

⑩ BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENT- UND  
MARKENAMT

⑫ Übersetzung der  
europäischen Patentschrift  
⑯ EP 1 082 693 B 1  
⑩ DE 699 03 808 T 2

⑬ Int. Cl.<sup>7</sup>:  
G 06 F 19/00

DE 699 03 808 T 2

⑯ Deutsches Aktenzeichen: 699 03 808.1  
⑯ PCT-Aktenzeichen: PCT/US99/12406  
⑯ Europäisches Aktenzeichen: 99 927 186.8  
⑯ PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 99/063473  
⑯ PCT-Anmeldetag: 3. 8. 1999  
⑯ Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: 9. 12. 1999  
⑯ Erstveröffentlichung durch das EPA: 14. 3. 2001  
⑯ Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: 6. 11. 2002  
⑯ Veröffentlichungstag im Patentblatt: 11. 9. 2003

⑯ Unionspriorität: 92441 05. 06. 1998 US	⑯ Erfinder: BLEICHER, A., Paul, Newton, US; STAMOS, Nicholas, Belmont, US; KLOFFT, P., Jeffrey, Marlborough, US; DALE, M., Richard, Newton, US
⑯ Patentinhaber: Phase Forward Inc., Newton, Mass., US	
⑯ Vertreter: Schwabe, Sandmair, Marx, 81677 München	
⑯ Benannte Vertragstaaten: AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, IE, IT, LU, NL, SE	

⑯ DATENVERWALTUNGSSYSTEM UND VERFAHREN FÜR KLINISCHE STUDIEN

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingeleitet, wenn die Einspruchgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

DE 699 03 808 T 2

06.02.03

99 927 196.8

EP 1 082 693

#### URHEBERRECHTS-NOTIZ

Ein Teil der Offenbarung dieses Patentdokuments enthält Material, das dem Urheberrechtsschutz unterworfen ist. Der Eigner des Urheberrechts hat keine Einwände gegen die Faksimile-Reproduktion durch irgendjemand, und zwar des Patentdokuments oder der Patentoffenbarung, so wie es in der Patent- und Markenamts-Patentdatei oder Patent- und Markenamt-Aufzeichnungen erscheint, ansonsten werden sämtliche Urheberrechte welcher Art auch immer vorbehalten.

#### HINTERGRUND DER ERFINDUNG

Wenn einmal eine pharmazeutische Medizinvorrichtungs-Herstellungs- oder biotechnologische Firma eine Behandlung, eine Vorrichtung oder eine Medikamenten-Therapie entwickelt hat, so muss eine Zulassung von einer Regulierungsbehörde, wie z.B. der FDA in den USA erhalten werden, bevor es bzw. sie durch Verschreibung zur Verfügung gestellt werden kann. Die Eingabe bei der Regulierungsbehörde besteht aus einem großen Umfang an Information, die klinische Information enthält, die sich auf die Sicherheit und Wirksamkeit der Therapie konzentriert. Ein großer Teil dieser Information wird durch Durchführen klinischer Versuche gesammelt.

Eine pharmazeutische Medizinvorrichtungs-Herstellungs- oder biotechnologische Firma fördert eine Reihe von klinischen Versuchen. Entweder managt eine interne klinische Gruppe diese Versuche oder sie werden ausgegliedert bzw. ausgelagert zu einer klinischen Forschungsorganisation (CRO). Die klinische Gruppe oder CRO hat Verträge mit Untersuchungsplätzen, die wiederum Patienten rekrutieren bzw. werben, und zwar für die Studie, und die die klinischen Daten sammeln.

06.02.03

Die klinischen Versuche werden in einer Reihe von Phasen durchgeführt, die als Phase I, Phase II, Phase III und Phase IV bekannt sind. Jede Phase variiert hinsichtlich ihrer Dauer, der Anzahl der Patienten, die eingebunden sind, und dem Zweck. Ein Scheitern bei irgendeiner Stufe der Phasen I, II oder III des klinischen Versuchsprozesses beendet wirksam die Chancen auf eine letztendliche Zulassung.

Bevor man in die Phase I eintritt, muss der Sponsor eine Zulassung bzw. Bewilligung von der Regulierungsbehörde erhalten. Die Versuche der Phase I dauern typischerweise sechs Monate und binden zirka freiwillige Testpersonen ein, die üblicherweise alle sich bei einem einzigen Untersuchungsplatz befinden. Die Versuche der Phase I testen die Sicherheit der Therapie. Wenn einmal Versuche der Phase I vollendet sind und die Therapie sich als sicher herausgestellt hat, fordert der Sponsor eine Erlaubnis von der Regulierungsbehörde, mit weiteren klinischen Tests fortzuschreiten.

Versuche der Phase II dauern typischerweise sechs bis zwölf Monate, binden zirka bis Hunderte Patienten ein und werden durchgeführt, um die Wirksamkeit der Behandlung, der Vorrichtung oder des Medikaments zu testen. Ein Sponsor kann viele Versuche der Phase II durchführen, wobei er versucht, so viele Verwendungen der Therapie wie möglich zu finden. Falls die Therapie wirksam erscheint, fordert der Sponsor die Erlaubnis von der Regulierungsbehörde, um mit Versuchen in großem Umfang fortzuschreiten.

Für jede wahrscheinliche Verwendung der Therapie führt der Sponsor wenigstens zwei Versuche der Phase III durch. Versuche der Phase III dauern typischerweise 24 bis 36 Monate und binden Tausende von Patienten mit ein. Die Versuche der Phase III sind geblindete Versuche, das heißt ein Teil der Patienten empfängt die Therapie und die übrigen Patienten empfangen ein Placebo oder eine aktive Kontrolle und die Identitäten der Patienten, die die Versuchstherapie mitmachen, sind keinem bekannt, bis der Versuch vollendet ist. Die Versuche der Phase III werden durchgeführt, um die Sicherheit und Wirksamkeit der Therapie bei einer großen Population zu testen. Die Versuche der Phase III stellen die erste Gelegenheit dar, um seltene nachteilige Effekte bei der allgemeinen

06.02.03

Population bzw. Bevölkerung zu beobachten; wobei alles und jeder sorgfältig aufgezeichnet wird. Da die Wirksamkeit der Therapie in einer geblindeten Umgebung getestet wird, sind die Ergebnisse nicht bekannt, bis die Studie vollendet ist.

Die Versuche der Phase IV finden nach Zulassung statt und werden im Allgemeinen durchgeführt, um eine Zustimmung für eine Änderung einer Charakteristik, wie z.B. des Vergabesystems z.B. von Flüssigkeit zu Tabletten, oder für eine Änderung des Status von einem verschreibungspflichtigen Medikament zu einem frei erhältlichen Medikament bzw. nicht verschreibungspflichtigen Medikament zu erhalten. Ein Scheitern in irgendeiner Stufe des Versuchs der Phase IV beendet wirksam die Chancen der Therapie, eine Zulassung für eine derartige Änderung zu erhalten.

Jeder klinische Versuch hat ein Protokoll, das den exakten Zeitablauf und die Natur der Messungen und Eingriffe, die bei jedem Patienten durchzuführen sind, spezifiziert. Die Zeitachse des Protokolls listet eine Reihe von Ereignissen oder Besuchen bzw. Visiten auf, bei denen die Daten von dem Studienpatienten gesammelt werden. Die Zeitachse einer typischen Studie beginnt mit dem Screening bzw. Untersuchen bzw. Röntgen und dem Einschreiben bzw. der Registrierung eines Patienten und endet typischerweise mit der letzten Patienten-Visite bzw. dem letzten Patienten-Besuch.

Fig. 1 zeigt die Erstellung und Verarbeitung der Büroarbeit bzw. des Papierkrams bei einem typischen klinischen Versuch. Es gibt eine Anzahl von Punkten in dem Prozess, wo die Daten geprüft und nochmals durchgesehen werden. Ein Patient 401 besucht den Untersuchungsplatz 413. Für jeden Besuch gibt das Protokoll dem Untersucher bzw. Forscher Instruktionen, gewisse Informationen 403 über den Patienten 401 zu sammeln. Nachdem die Informationen 403 gesammelt sind, werden sie in einer Fallaufzeichnungsform (CRF) 405 aufgezeichnet. Regelmäßig bzw. periodisch besucht ein klinischer Forschungsassistent bzw. "Clinical Research Associate" (CRA) 417 den Untersuchungsplatz 413 und vergleicht die Daten in der ursprünglichen medizinischen Aufzeichnung 403 mit der Information auf der CRF 405. Dieser Prozess 406 ist als eine Quellendokument-Validierung oder SDV bekannt.

06.02.03

Wenn einmal die CRF ein Quellendokument verifiziert hat, wird die CRF 405 zu der Organisation 407 geliefert, die den Versuch durchführt (entweder eine CRO oder eine interne klinische Gruppe bei dem Sponsor), wie durch den Fall 408 angezeigt ist. Wenn die CRF 405 bei dem Sponsor/CRO 407 ankommt, werden seine Daten in eine klinische Datenbank 409 zweimal eingegeben, um zu gewährleisten, dass keine Fehler eingeführt werden, wie durch Pfeile 410A und 410B angezeigt ist.

Ein medizinischer Monitor bzw. Überwacher 415 und ein klinischer Datenmanager (CDM) 419 bei dem Sponsor/CRO 407 untersuchen die CRF 405, um nach Inkonsistenzen zu suchen. Falls irgendwelche Daten unvollständig sind oder als fehlerhaft erscheinen, wird die CRF zurück zu dem Untersuchungsplatz 413 mit einer Abfrage 411 nach Korrektur gesendet, ein Prozess, der als Reinigen bekannt ist. Falls bei dem Untersuchungsplatz 413 irgendjemand eine Änderung am Ergebnis einer Abfrage 411 vornimmt, werden die Daten wiederum gemäß einem Quellendokument durch den CRA 417 verifiziert und zurück zu dem Sponsor/CRO 407 für den Dateneintrag gesendet, wie durch einen Pfeil 412 identifiziert ist. Wenn das gesamte Datenreinigen vollendet ist, wird die klinische Datenbank 409 verriegelt und die Datenanalyse beginnt.

Wie man sehen kann, wird ein großes Volumen an Daten während eines jeden klinischen Versuchs gesammelt und die Sammlung und das Management klinischer Daten stellt ein großes Problem dar, das es erforderlich macht, dass viele Leute eine Anzahl unterschiedlicher und einzigartiger Rollen spielen. Diese Rollen fallen in drei Gruppen: die Untersuchungsplatzrollen, die Rollen gemäß der neuen Durchsicht klinischer Daten und die Rollen anderer zentraler Sponsoren.

#### ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

Eine Implementierung eines derartigen Systems oder Verfahrens auf dem Web hat den offensichtlichen Vorteil einer Erleichterung - viele Leute sind nun mit der Web-Technologie vertraut und sogar jene mit einer Angst vor Computern fühlen sich mehr

06.02.03

und mehr wohl, wenn sie auf das Web zugreifen. Da zusätzlich Browser so kostengünstig sind, während die Personalcomputer, auf denen sie laufen, für typischerweise weniger als 1.000 \$ erstanden werden können, gibt es keine wesentlichen Ausgaben, die damit verbunden sind, abgesehen von der Entwicklung der klinischen Versuchsdatenbank. Keine spezielle Software muss verteilt werden.

Auf der anderen Seite liegt ein Nachteil darin, dass der Zugriff über das Web beträchtlich langsamer sein kann als eine direkte Verbindung mit einem Host-Server. Ein anderer liegt darin, dass gewisse Dinge, in einer geschlossenen Umgebung mit zugeschnittener Software leicht durchgeführt werden können, wie z.B. gekrümmte Grenzen zwischen Frames bzw. Rahmen, nicht so leicht auf dem Web durchgeführt werden können. Die vorliegende Erfindung ist darauf gerichtet, diese und andere Nachteile zu überwinden.

Gemäß einem Aspekt der vorliegenden Erfindung wird ein Verfahren zum Erzeugen eines SGML-(Standard Generalized Markup Language)-abgeleiteten bzw. -basierten Dokuments auf Anforderung von einem Client auf einem Web-Server, das zu dem Client übertragen wird, bereitgestellt, wobei ein Client-Browser von dem SGML-abgeleiteten bzw. SGML-basierten Dokument eine entsprechende Web-Seite aufbaut, die auf einer Client-Anzeige bzw. einem Client-Bildschirm anzuzeigen ist, wobei die Web-Seite Tafeln bzw. Panels umfasst, die verschiedene Steuerungen und allgemeine Information enthalten, und eine ausgewählte Form umfasst, die einen oder mehrere Abschnitte umfasst, wobei jeder Abschnitt einen oder mehrere Punkte bzw. Themen umfasst, in denen Information angezeigt wird, wobei das Verfahren die folgenden Schritte umfasst: auf dem Web-Server wird eine Deskriptor-Datenbank bereitgestellt, die eine Bibliothek von SGML-Code-Fragmenten für jedes Form-Objekt speichert, das sich auf eine spezifische Form bezieht; eine Versuchs- bzw. Test-Datenbank wird auf dem Web-Server bereitgestellt, die für jedes spezifische Form-Objekt die strukturelle Information des Form-Objekts und wenigstens einen Zeiger zu gesammelten Daten speichert; auf dem Web-Server wird eine Datenbank bereitgestellt, die die gesammelten Daten speichert; auf dem Web-Server wird eine Benutzeranforderung für eine spezifische Form empfangen; Teile des SGML-basierten bzw. -abgeleiteten Dokuments werden aufgebaut, wobei Informati-

on von der Deskriptor-Datenbank verwendet wird; das Form-Objekt, das mit der spezifischen Form im Zusammenhang steht, die in der Benutzeranforderung angezeigt ist, wird basierend auf einer Benutzerinformation und einer Form-Information aufgerufen bzw. abgerufen; Mittels der Deskriptor-Datenbank und der Versuchs-Datenbank wird das Ausgabedokument des SGML-basierten bzw. -abgeleiteten Dokuments, das sich auf eine spezifische Form bezieht, aufgebaut; in das Ausgabedokument werden gesammelte Daten von der Datenbank, auf die durch die Versuchs-Datenbank Bezug genommen wird, kopiert; das Ausgabedokument wird zu dem Anforderer gesendet.

Gemäß einem anderen Aspekt der vorliegenden Erfindung wird ein Web-Server bereitgestellt, der auf eine Client-Anforderung ein SGML-(Standard Generalized Markup Language)-basiertes Dokument erzeugt, das zu dem Client übertragen wird, wobei ein Client-Browser von dem SGML-basierten Dokument eine entsprechende Web-Seite aufbaut, die auf einem Client-Bildschirm bzw. einer Client-Anzeige anzuzeigen ist, wobei die Web-Seite Tafeln bzw. Panels umfasst, die verschiedene Steuerungen bzw. Kontrollen und allgemeine Information enthalten, und eine ausgewählte Form umfasst, die einen oder mehrere Abschnitte umfassen, wobei jeder Abschnitt einen oder mehrere Punkte bzw. Themen umfasst, in denen Information angezeigt wird, wobei der Web-Server Folgendes umfasst: eine Deskriptor-Datenbank, die eine Bibliothek von SGML-Code-Fragmenten für jedes Form-Objekt, das sich auf eine spezifische Form bezieht, speichert; eine Versuchs-Datenbank, die für jedes spezifische Form-Objekt die strukturelle Information des Form-Objekts und wenigstens einen Zeiger zu gesammelten Daten speichert; eine Datenbank, die die gesammelten Daten speichert; einen Schablonengenerator bzw. Mustererzeuger, der Teile des SGML-basierten Dokuments aufbaut, indem Information von der Deskriptor-Datenbank verwendet wird, der das Form-Objekt aufruft bzw. abruft, das mit der spezifischen Form in Zusammenhang steht, die in der Benutzeranforderung angezeigt wird, und zwar basierend auf Benutzerinformation und Form-Information, und der mittels der Deskriptor-Datenbank und der Versuchs-Datenbank das Ausgabedokument des SGML-basierten Dokuments, das sich auf die spezifische Form bezieht, aufbaut; ein Populator, der in das Ausgabedokument gesammelte Daten von der Datenbank kopiert, auf

die von der Versuchs-Datenbank Bezug genommen wird, wobei der Web-Server das Ausgabedokument zu dem Anforderer sendet.

In der folgenden Beschreibung einer Ausführungsform der Erfindung ist ein Verfahren zum Implementieren eines grafischen Benutzerschnittstellen-(GUI)-Steuerelements innerhalb eines Client-Browsers beschrieben, das die Erzeugung mehrerer Bitmaps umfasst, die aufgebaut werden können, um das GUI-Steuerelement in einer Vielfalt unterschiedlicher Zustände darzustellen. Eine Standard Generalized Markup Language-(SGML)-basierte Sprache, wie z.B. HTML oder XML, wird verwendet, um eine Platzierung der Bitmaps innerhalb eines Dokuments zu spezifizieren. Nach Empfang des Dokuments zeigt ein Browser eine gewünschte GUI-Steuerung an.

Vorzugsweise wird eine Platzierung der Bitmaps spezifiziert, indem Indikatoren, wie z.B. URLs, die den Bitmaps bei gewissen Stellen, vorzugsweise Tabelleneinträgen, entsprechen, innerhalb des Dokuments platziert werden, so dass der Browser das Steuerelement korrekt anzeigen wird. Vorzugsweise werden diese Bitmaps durch viele ähnliche GUI-Steuerungen verwendet.

Weiter kann ein Bitmap in mehrere Abschnitte unterteilt werden, wobei jeder Abschnitt mit einem unterschiedlichen Indikator im Zusammenhang steht.

Insbesondere ist bei einer bevorzugten Ausführungsform ein Typ eines Kontrollelements eine Tastensteuerung, die linke, rechte, obere und untere Stücke bzw. Teile umfasst. Eine Marke ist zwischen dem oberen und unteren Teil platziert.

Ein anderer Typ eines Steuerelements bzw. Kontrollelements ist ein Datei-Reiter oder eine Reitersteuerung, die linke, rechte, obere und untere Teile umfasst. Eine Marke ist zwischen dem oberen und unteren Teil platziert. Mehrere Reitersteuerungen können miteinander gruppiert werden, wobei Bitmaps geteilt bzw. gemeinsam genutzt werden, die ein linkes und rechtes überlappendes Stück haben. Unterschiedliche Bitmaps liefern eben-

falls unterschiedliche Stile, wie z.B. Farbe, um einen ausgewählten oder nicht ausgewählten Reiter darzustellen.

Jedoch eine andere Art der Steuerung ist eine lineare Steuerung, die Tastensteuerelemente umfasst, die in Intervallen entlang einer Linie beabstandet sind. Jedes Tastensteuerelement hat einen entsprechenden Bitmap oder eine Kombination von Bitmaps. Ein Zeiger, der ebenfalls einen aktuellen Wert entlang der Linie bzw. Zeile anzeigt, hat ebenfalls ein zugeordnetes Bitmap.

Bei der bevorzugten Ausführungsform ist der Server zustandslos bezüglich der GUI-Steuerungen. Das heißt, wenn eine Anforderung empfangen wird, hat der Server kein Wissen über den Status der Steuerungen, abgesehen davon, was in der Anfrage bzw. Anforderung gesendet wird.

Die vorliegende Erfindung stellt ebenfalls ein Verfahren zum Eingeben klinischer Versuchsdaten von einem Client dar, wobei die Daten auf einem Server gehalten werden. Eine Dateneintragsform, die bei dem Client anzuzeigen ist, wird beim Server dynamisch in einer SGML-basierten Sprache erzeugt, und zwar von einer Bibliothek von Code-Teilen bzw. Code-Stücken. Die Form wird gemäß dem Benutzer, dem Patienten, der Protokollversion innerhalb eines klinischen Versuchs und zuvor eingegebenen Daten erzeugt.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform wird ein Protokoll oder eine klinische Datenbank erzeugt, die für eine Anwendung spezifisch ist. Eine Datenbank wird erzeugt, die für eine Testperson bzw. für ein Subjekt spezifisch ist, die bzw. das durch die Anwendung verarbeitet wird. Dann wird die Form basierend auf der Protokoll-Datenbank erzeugt, und zwar vorzugsweise basierend auf einem klinischen Protokoll, und auf einem Kontext, der von dem Client empfangen wird. Vorzugsweise wird dies durchgeführt, indem ein Muster bzw. eine Schablone basierend auf der Protokoll-Datenbank und einem Kontext, der von dem Client empfangen wird, erzeugt wird. Die Form oder das Muster

bzw. die Schablone wird mit Anwendungsdaten von der Datenbank gefüllt und gegenüber dem anfordernden Client-Browser veröffentlicht.

Vorzugsweise umfasst das Muster bzw. die Schablone mehrere Rahmen, die Steuerrahmen mit einem oder mehreren Steuerelementen enthalten. Ein Zwischenrahmen stellt ein visuelles Attribut dar, das von den Steuerrahmen geteilt wird bzw. gemeinsam genutzt wird. Das Erscheinen des Zwischenrahmens hängt von der visuellen Erscheinung der Steuerrahmen ab.

Zusätzlich können bei einer bevorzugten Ausführungsform Protokolle während des Versuchs geändert werden. Die Erzeugung des Musters wird dann weiter auf der Protokollversion gegründet, die zur Zeit des Eingabens von Daten, die anzuzeigen sind, aktiv war. Somit basiert die Form, die anzuzeigen ist, selbst auf der Protokollversion, die zu der Zeit aktiv war, als Daten eingegeben wurden.

Weiter stehen bei der bevorzugten Ausführungsform Regeln mit der angezeigten Form in Verbindung und sie basieren auf der Protokollversion, die zu der Zeit des Eingabens von Daten, die in der Form anzuzeigen sind, aktiv war.

Noch ein weiterer Aspekt der bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung liegt in der Abschreckung bezüglich versehentlicher Benutzung einer Computer-Anwendung, indem ein Einlogg-Verfahren für jeden Benutzer gefordert wird und indem ein Bild des gegenwärtig eingeloggten Benutzers angezeigt wird.

Noch ein weiterer Aspekt einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist das Bereitstellen einer kontext-sensitiven Hilfe. Vorzugsweise hat eine angezeigte Form wenigstens eine Frage, auf die ein Benutzer antworten muss, um klinische Daten bereitzustellen. Verbindungen werden zwischen dem Text einer jeden Frage und detaillierter Information, die sich auf die Frage bezieht, erzeugt. Falls der Benutzer auf den Text der Frage klickt, wird eine detaillierte Information, die der Frage entspricht, von dem Server beschafft und angezeigt.

Vorzugsweise wird die detaillierte Information von irgendeinem oder allen drei Quellen-Dokumenten abgeleitet, die den klinischen Versuch definiert: ein Protokoll dokument eine Untersuchungsbroschüre und ein Studienführer. Vorzugsweise kann der Benutzer durch ein jedes der Dokumente wandern.

Ein anderer Aspekt der vorliegenden Erfindung ist der Instrumentenschirm, der Informationen bezüglich des Versuchs bereitstellt, wobei dieser für den Benutzer zurechtgeschneidert ist und dem Benutzer nach dem Einloggen in das System dargestellt wird. Eine derartige Information beinhaltet bevorzugt versuchsbezogene Nachrichten, Warnungen, statistische Information, Berichte über den Fortschritt bzw. das Fortschreiten und eine Arbeitsliste, die zu vollenden ist, ist aber nicht darauf beschränkt.

#### KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

Das Vorhergehende und andere Ziele, Merkmale und Vorteile der Erfindung wird von der folgenden genaueren Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung klar werden, wie sie in den beigefügten Zeichnungen erläutert ist, in denen gleiche Bezugszeichen sich auf gleiche Teile für die verschiedenen Ansichten beziehen. Die Zeichnungen sind nicht notwendigerweise maßstabsgerecht, stattdessen wird eine Erläuterung der Prinzipien der Erfindung betont.

Fig. 1 ist ein Blockdiagramm, das die Praxis beim Sammeln aktueller Versuchsdaten erläutert.

Fig. 2 ist ein Blockdiagramm, das eine Implementation eines klinischen Versuchsdaten-Managementsystems der vorliegenden Erfindung erläutert, das über das Internet und das World Wide Web arbeitet.

Fig. 3 ist ein Blockdiagramm, das den allgemeinen Ablauf einer Operation und Daten bei der vorliegenden Erfindung erläutert.

Fig. 4A ist ein Diagramm, das eine Web-Seite erläutert, die eine typische klinische Form umfasst, die durch die vorliegende Erfindung erzeugt wird.

Fig. 4B und 4C sind Erläuterungen, die eine hierarchische Struktur einer Form bzw. eines Formulars zeigen, und zwar wie jenes, das in Fig. 4A gezeigt ist, gemäß der vorliegenden Erfindung.

Fig. 4D ist ein schematisches Diagramm, das den dynamischen Aufbau eines Formmusters und das sich daraus ergebende Dokument gemäß der vorliegenden Erfindung zeigt.

Fig. 5 ist ein Diagramm, das erläutert, wie die Form der Fig. 4A für einen anderen Benutzer erscheinen kann.

Fig. 6 ist ein Diagramm eines Einlogg-Schirms.

Fig. 7 ist ein Diagramm, das den Instrumentenschirm der vorliegenden Erfindung zeigt.

Fig. 8 ist ein Diagramm, das Zwischenrahmen erläutert, wie sie von der vorliegenden Erfindung verwendet werden.

Fig. 9 ist ein Diagramm, das erläutert, wie eine Tastensteuerung der vorliegenden Erfindung Bitmaps umfasst, die in einer Tabelle angeordnet sind.

Fig. 10A-10C sind Diagramme, die erläutern, wie die Reitersteuerung der vorliegenden Erfindung Bitmaps umfasst, die in einer Tabelle angeordnet sind.

Fig. 11A-11D sind Diagramme, die eine lineare Steuerung der vorliegenden Erfindung erläutern.

Fig. 12A ist ein Flussdiagramm, das die Verwendung einer Studien-Protokoll-Versions-Steuerung gemäß der vorliegenden Erfindung erläutert.

Fig. 12B und 12C sind Erläuterungen, die dieselbe Form unter zwei unterschiedlichen Protokollversionen zeigen.

Fig. 13A-13F sind Diagramme, die die Verwendung einer kontext-sensitiven Hilfe erläutert, wie sie von der vorliegenden Erfindung verwendet wird.

## DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

Die vorliegende Erfindung stellt ein Mittel zum Beschleunigen des Prozesses beim Sammeln und Handhaben von Versuchsdaten bereit, und zwar einschließlich Kommunikatio-

nen zwischen Sites bzw. Plätzen über das Internet, wobei ein World Wide Web-(Web)-Server in Kombination mit Web-Browsern verwendet wird, die auf den meisten Personalcomputern laufen. Ein derartiges System erfordert geringe bis gar keine Investitionen. Eine Kommunikation zwischen Parteien ist nahezu instantan und kann als Teil der Aufzeichnung gesichert werden. Überprüfungen können automatisch und instantan durchgeführt werden. Dies erlaubt eine schnellere Verarbeitung der Daten und eine schnellere Verfügbarkeit der Daten. Ein beträchtlicher Zeitaufwand wird aus der Versuchszeit herausgenommen, wobei dies dem Sponsor erlaubt, sein Produkt schneller auf den Markt zu bekommen, wobei Millionen von Dollar gespart werden und potenziell Tausenden oder Millionen von potenziellen Empfängern der Behandlung viel eher geholfen wird, als ansonsten die Behandlung zur Verfügung stehen würde.

Das Internet ist ein weltweites Computer-Netzwerk, das tatsächlich Tausende kleinerer Netzwerke umfasst, die mit dem Internet-Backbone verbunden sind, wobei somit Millionen von Computer-Nutzern rund um die Welt verbunden werden. Das Web ist eine Technologie, die es einem Benutzer erlaubt, ein Dokument gemäß einem gewissen Standard zu formatieren. Das Dokument wird für einen Web-Server zugänglich gemacht, der das Dokument zu einem anderen Benutzer auf Anfrage überträgt. Wenn das Dokument durch den Anfrager, der einen Web-Browser nutzt, empfangen wird, weiß der Browser, wie das Dokument aufzubauen und anzuzeigen oder wiederzugeben bzw. zu bearbeiten ist.

Anfragen bzw. Anforderungen werden einem Web-Server unterbreitet, der eine Uniform Resource Locator (URL) verwendet, die den Web-Server und das spezifische Dokument identifiziert. Diese Dokumente werden häufig Web-"Seiten" genannt.

Ein gemeinsames Format zum Übertragen dieser Dokumente ist als eine Hypertext Markup Language (HTML) bekannt. Die HTML erlaubt dem Erzeuger eines Dokuments, das Erscheinen und die Platzierung einer Vielfalt von Dingen, wie z.B. Font-Größe, Stil, Köpfe bzw. Header usw., zu spezifizieren, und zwar einschließlich der Platzierung von Daten oder Bildern innerhalb von Tabellen.

Falls eine Web-Seite Bilder enthalten soll, werden diese Bilder häufig innerhalb des Dokuments durch ihre jeweiligen Quellen-Orte spezifiziert, wo sie als Bild-Dateien gespeichert werden, wobei Formate, wie z.B. "gif" oder "jpeg" beispielsweise verwendet werden. Diese Bild-Dateien können ziemlich groß sein und können eine äußerlich lange Zeitdauer in Anspruch nehmen, wenn eine anfordernde bzw. anfragende Partei darauf wartet, dass die Bild-Dateien heruntergeladen werden. Natürlich häuft sich dies auf, wenn es mehrere Bild-Dateien gibt, die herunterzuladen sind.

Ein Merkmal der meisten Web-Browser liegt in der Fähigkeit, Information lokal zu cachen bzw. zu puffern. Somit können Bild-Dateien in dem Cache des Browsers gespeichert werden, so dass, falls der Benutzer dieselbe Seite zu einer späteren Zeit anfordert, der Browser die lokal getroffenen bzw. gepufferten Bild-Dateien eher verwendet, als dass er die Datei wieder herunterlädt. Während dies viel an der Zeit spart, die ansonsten für das Herunterladen der Bilder verbraucht werden würde, kommt dies mit einem Nachteil: Bild-Dateien können groß sein und das Cachen bzw. Puffern von vielen von ihnen für Hunderte oder Tausende von Web-Seiten kann einen beträchtlichen Anteil eines lokalen Speichers oder einer Festplatte bzw. eines Diskraums verbrauchen.

Fig. 2 zeigt die vorliegende Erfindung, die über das Internet arbeitet. Die Clinical Research Organization bzw. klinische Forschungsorganisation (CRO) oder die eigene interne klinische Gruppe des Sponsors, die für die Aufrechterhaltung der Versuchsdaten verantwortlich ist, hält einen Anwendungs-Server 103, der Daten über das Protokoll, Formen bzw. Formulare, die zu verwenden sind, die Rollen der verschiedenen Individuen, die eingebunden sind, usw. in einer Meta-Datenbank 105 speichert. Tatsächliche bzw. aktuelle klinische Daten, die während eines Versuchs gesammelt werden, werden in einer Versuchs-Datenbank 107 gehalten. Natürlich können, während es logisch zwei Datenbanken gibt, die tatsächlichen Daten in nur einer oder vielen Datenbanken gehalten werden.

Der Anwendungs-Server 103 empfängt Anforderungen bzw. Anfragen über ein Netzwerk 109, wie z.B. das Internet, und zwar von Benutzern 111 bei den Untersuchungs-Plätzen bzw. -Sites 112, Sponsor-Plätzen bzw. -Sites 113 und CRO-Plätzen bzw. -Sites 114, und antwortet auf die Anfragen bzw. Anforderungen, wobei eine konsistente und sichere Schnittstelle durch einen Web-Server 101 angeboten wird. Der Web-Server 101 überträgt Information zu der anfordernden Seite als ein Dokument, das gemäß einer SGML-basierten Sprache formatiert ist, wie z.B. XML, oder vorzugsweise ein Hypertext Markup Language (HTML) Dokument. Das Dokument kann ebenfalls kleine Skripten in einer Sprache enthalten, wie z.B. Java-Skript, um gewisse Regeln bei dem Site bzw. Platz des Benutzers zu implementieren. Untersuchungs-Plätze bzw. -Sites 112 beinhalten Krankenhäuser, Kliniken und unabhängige Praxen von Ärzten, sind aber nicht darauf beschränkt.

Während eines klinischen Versuchs haben verschiedene Individuen gewisse Verantwortungen, die von einem privilegierten Zugriff auf gewisse Dokumente begleitet werden. Bei der vorliegenden Erfindung sind diese Privilegien strikt definiert. Rollen sind als eine Sammlung von Privilegien so definiert, dass die Zuweisung eines bestimmten Individuums zu einer definierten Rolle dem Individuum die Aneignung bzw. Sammlung entsprechender Privilegien verleiht.

Beispielsweise gibt es bei der vorliegenden Erfindung zwei Hauptrollen bei dem Untersuchungs-Platz. Der klinische Untersucher bzw. Clinical Investigator und der klinische Forschungskoordinator bzw. Clinical Research Coordinator (CRC) sammeln die Daten für den Versuch gemäß dem Protokoll und zeichnen die Daten auf CRFs auf, die zu dem Sponsor zur Durchsicht bzw. Nachprüfung und Annahme gesendet werden.

Der klinische Untersucher bzw. Clinical Investigator (CI) ist für das Behandeln seiner Patienten und für das Ausführen des Studien-Protokolls verantwortlich. Er hat die letzte endliche Verantwortlichkeit für alle Aktivitäten an seinem Platz.

06.02.03

Der CRC ist für das Sammeln aller Information über die Patienten in der Studie verantwortlich, die an dem Platz des CRC behandelt werden und für das Zurückgeben der Information zu der klinischen Gruppe. In den USA ist das Individuum typischerweise eine Schwester, während in Europa die Rolle des CRC typischerweise direkt von dem klinischen Untersucher bzw. Clinical Investigator durchgeführt wird.

Die Leute, die diese Rollen am Untersuchungsplatz ausfüllen, müssen dazu in der Lage sein, Information über alle ihre Patienten zu sehen, die untersucht bzw. gescreent wurden oder in der Studie akzeptiert wurden. Diese Information beinhaltet die Visiten-Historie eines Patienten, den Inhalt der CRF, die mit dem Patienten im Zusammenhang steht, und die Laborergebnisse des Patienten, um nur ein paar zu nennen.

Wenn klinische Überprüfer bei der CRO oder ein Sponsor die Antworten auf die CRF-Fragen untersuchen, können sie Fragen oder Kommentare haben, die Antworten von Seiten des Untersuchungs-Platzes erfordern. Diese Fragen und Kommentare werden als Abfragen bezeichnet. Der CI oder CRC muss dazu in der Lage sein, auf eine Abfrage zu antworten, üblicherweise, indem ein Kommentar an eine Frage oder CRF angehängt wird, indem neue oder zusätzliche Information an eine CRF angefügt wird oder indem Information geändert wird, die zuvor auf der CRF eingegeben wurde. Dies ist ein Schlüsselbestandteil eines Datenreinigens. Wenn einmal die Abfrage gelöst ist, wird die Antwort zu dem individuellen Überprüfer zurückgegeben, der die Abfrage abgesendet hat.

Während des Ablaufs eines Versuchs können gewisse Patienten widrige Umstände erleben. Diese Umstände bzw. Ereignisse werden mittels einer Textbeschreibung des Umstandes bzw. Ereignisses aufgezeichnet, so wie dies auch für einen medizinischen Code für jenes Ereignis bzw. jenen Umstand gilt. Diese Codes werden in einer Anzahl von Code-Lexika gefunden, wie z.B. COSTART. Falls der widrige Umstand ernsthaft ist, kann der Sponsor sofort benachrichtigt werden.

Gewisse Patienten in den Versuchen können eine andere Medikation während des Versuchs nehmen. Diese Medikationen bzw. medikamentösen Behandlungen werden, ungetacht, ob sie regelmäßig, wie z.B. für eine medizinische Behandlung gegen Allergie, oder gelegentlich, wie z.B. Aspirin gegen Kopfschmerzen, genommen werden, "kodiert" und in der Akte bzw. Aufzeichnung des Patienten gespeichert.

Von Zeit zu Zeit muss der CI oder CRC an dem Untersuchungs-Platz einen Teil der Information über die Studie, wie z.B. das Studien-Protokoll, das Studien-Referenzhandbuch, eine Studien-Nachrichtenzeitung und eine Liste von häufig gefragten Fragen überprüfen. Zusätzlich müssen sie Information über individuelle Fragen auf der CRF, wie z.B. das Bekommen einer Liste aller vorherigen Antworten auf eine Frage, und das Durchsehen der Diskrepanz-Kriterien für eine Frage überprüfen.

Während eines Versuchs kann es erforderlich sein, dass ein CI oder CRC mit einem Repräsentanten des Sponsors kommunizieren muss. Beispielsweise muss anfänglich der CI/CRC Information über den Platz dem Sponsor mitteilen (Form 1571, Labor-Normale bzw. Labor-Regularien, CVs des Untersuchers). Wenn die Studie fortschreitet, kann der CRC eine Frage haben oder kann etwas notieren, das den Sponsor interessieren würde. Ein Großteil dieser Kommunikation ist in den Studien-Dateien enthalten.

Zusätzlich zu der Kommunikation mit dem Sponsor kann der Untersuchungs-Platz es wünschen, mit einem anderen Platz zu kommunizieren. Vielleicht wünscht ein Untersuchungs-Platz, jemand anderen bei einem anderen Platz eine Frage zu fragen. Diese Kommunikationen sind nicht ein Teil der Studiendaten.

Zusätzlich zu der geschriebenen Kommunikation mit dem Sponsor wird der Platz häufig jemanden bei dem Sponsor rufen. Es kann erforderlich sein, dass der Inhalt vieler dieser Konversationen bzw. Konversationen in den Studiendaten notiert werden muss.

Das Studien-Protokoll kann erforderlich machen, dass ein CI/CRC die CRF-Seiten unterzeichnet, und zwar entweder bevor der CRA die Quellendokument-Verifikation durch-

08.02.03

führt, wenn das Patientenbuch vollständig ist oder beides. Das Unterschrift-Erfordernis kann für den Untersuchungs-Platz leichter gemacht werden, indem ihm gesagt, wird, welche CRFs vollständig sind und eine Unterschrift benötigen, und wenn Daten auf einer unterschriebenen CRF sich geändert haben und eine andere Unterschrift benötigen. Zusätzlich müssen die Untersuchungs-Plätze wissen, welche CRFs sie untersucht haben und welche sie nicht untersucht haben.

Die Handhabung einer Drogen-Untersuchung während einer Studie ist kritisch. Eine vollständige Buchführung der gesamten Studien-Medikation wird von den Regulierungs-Behörden gefordert. Der Untersuchungs-Platz muss Studien-Medikation an ihre Patienten in der Studie abgeben und diesen Vorgang aufzeichnen. Zusätzlich muss, wenn der Sponsor eine Studien-Medikation zu dem Untersuchungs-Platz abgibt, dieser Vorgang und der Empfang der Studien-Medikation durch den Untersuchungs-Platz ebenso aufgezeichnet werden.

Gelegentlich wird der Untersuchungs-Platz das Blindmachen der Studie für einen bestimmten Patienten durchbrechen müssen (beispielsweise wenn der Studien-Patient schwanger wird). Dies ist ein wichtiger Vorgang und er muss in den Studiendaten verzeichnet werden.

Es gibt vier klinische Überprüfungsrollen, die von der klinischen Forschungsorganisation bzw. Clinical Research Organization (CRO) und/oder dem Sponsor durchgeführt werden müssen. Der klinische Forschungsassistent bzw. Clinical Research Associate (CRA), klinische Datenmanager bzw. Clinical Data Manager, der medizinische Überwacher bzw. Medical Monitor und der klinische Projektmanager bzw. Clinical Project Manager überprüft die Daten, die durch die Untersuchungs-Plätze erzeugt wurden, auf Vollständigkeit und Konsistenz.

Der Clinical Research Associate bzw. klinische Forschungsassistent überprüft alle Daten, die von den Untersuchungs-Plätzen bereitgestellt werden, gewährleistet, dass die Plätze dem Protokoll folgen und dass alle Information in der medizinischen Aufzeichnung voll-

ständig ist und genau in den Studiendaten dargelegt wird. Typischerweise ist ein CRA zur Überwachung einer Anzahl von Plätzen verantwortlich und ihre Prüfungsrolle macht es erforderlich, dass sie ihre Plätze besuchen müssen. Der CRA muss genau wissen, was bei allen ihren Plätzen geschieht, so dass sie wirksam die Aktivitäten eines Platzes überwachen können. Der CRA sendet zusammengefasste Berichte zu dem Projektmanager und anderen bei dem Sponsor.

Der klinische Datenmanager bzw. Clinical Data Manager (CDM) erstellt die klinische Studien-Datenbank und hält sie aufrecht. Der CDM ist in die Gestaltung der Studien-Datenbank, den Bestätigungs-Überprüfungen und der Gestaltung der CRFs involviert. Der CDM überprüft ebenfalls die Daten in der Datenbank, wobei gewährleistet wird, dass die Daten vollständig und konsistent sind.

Der medizinische Überwacher bzw. Medical Monitor ist häufig der Gestalter des Studien-Protokolls und kann dafür verantwortlich sein, dass jegliche notwendige Änderungen am Protokoll oder Abwandlungen von dem Protokoll durchgeführt werden, wenn einmal die Studie begonnen hat. Der Medical Monitor bzw. medizinische Überwacher überprüft ebenso die Studiendaten, wobei er nach Daten-Anomalien und Unregelmäßigkeiten bezüglich der Sicherheit des Patienten sucht. Wie der CRA, überprüft der Medical Monitor bzw. medizinische Überwacher die Daten in den CRFs und die Kommunikationen mit den Plätzen. Der Medical Monitor bzw. medizinische Überwacher kann auf eine Anfrage von einem CRA antworten. Letztendlich wird der Medical Monitor bzw. medizinische Überwacher sofort benachrichtigt, jedes Mal, wenn ein ernsthafter widriger Umstand aufgezeichnet wird.

Der klinische Projektmanager bzw. Clinical Project Manager übersieht den gesamten Datensammelprozess. Sie managen direkt die Aktivitäten der CRAs und CDMs und zu jeder Zeit werden sie Studiendaten im Detail untersuchen. Zusammen mit dem medizinischen Monitor bzw. Medical Monitor überprüft der klinische Projektmanager bzw. Clinical Project Manager den Fortschritt der Studie und berichtet den Status dem Senior-Management bei dem Sponsor.

Um einen Platz wirksam zu überwachen, überprüft ein Daten-Überprüfer periodisch die Daten in den CRFs. Falls ein Wert fehlt, ist die Validierung eines Wertes fraglich oder, falls es einen anderen Grund zur Besorgnis gibt, gibt der Daten-Überprüfer eine Abfrage ab, indem eine Frage oder ein Kommentar zu einer Frage an das CRF angefügt wird.

Bevor eine klinische Datenbank verriegelt werden kann, kann es erforderlich sein, dass Mitglieder des Überprüfungsteams die Patienten-CRF-Bücher unterschreiben. Das Unterschrift-Erfordernis wird dadurch vereinfacht, dass angezeigt wird, welche CRFs vollständig sind und einer Unterschrift bedürfen und welche Daten einer unterschriebenen CRF sich geändert haben und eine andere Unterschrift benötigen. Zusätzlich muss der Daten-Überprüfer wissen, welche CRFs bereits untersucht worden sind und welche noch nicht untersucht worden sind.

Da einfach der Platz gelegentlich mit dem Sponsor kommunizieren muss, muss der Überprüfer mit einem Platz kommunizieren. Diese Kommunikationen können oder können nicht in die Studiendaten mit aufgenommen werden. Zusätzlich sind gewisse Nachrichten kritisch und das Personal am Untersuchungs-Platz muss diese Nachrichten sehen, bevor es weiter macht.

Daten-Überprüfer müssen miteinander kommunizieren. Ein CRA kann eine Frage für einen medizinischen Überwacher haben oder der medizinische Überwacher kann etwas notieren, bezüglich dem sie wünschen, dass dies der CRA untersucht. Anders als bei Abfragen sind diese Kommunikationen nicht Teil der Studien-Datenbank.

Gelegentlich wünscht einer oder wünschen mehrere der Datenüberprüfer einen Teil oder alles der Patientenakte zu verriegeln, so dass eine statistische Zwischenanalyse durchgeführt werden kann. Eine bevorzugte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung stellt einen Mechanismus bereit, um die Daten auf Patienten-Niveau zu verriegeln.

Der klinische Forschungsassistent bzw. Clinical Research Associate (CRA) hat ebenso spezifische zusätzliche Funktionen. Der CRA kann die Daten auf einem Untersuchungs-Platz betrachten und Abfragen an die Plätze ausgeben.

Periodisch besucht der CRA einen Platz, überprüft alle Daten in den originalen medizinischen Aufzeichnungen (die Quellendokumente) und vergleicht diese mit der Information in den CRFs. Dies ist als eine Quellendokument-Verifikation bekannt. Der CRA überwacht eine CRF auf Frage-Niveau, was bedeutet, dass ein Teil einer CRF als überprüft angesehen werden könnte, aber der Rest immer noch eine Überprüfung zu einer späteren Zeit benötigt. Bei einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird der CRA automatisch benachrichtigt, wenn irgendeine CRF zur Durchsicht fertig bzw. bereit ist.

Der CRA hat häufig keinen Zugriff auf eine primäre Studiendatenbank und muss Offline bzw. nicht im Netz arbeiten. Deshalb kann während einer Verifikation der Platz nicht die Daten ändern, die überprüft werden, und zwar bis die Überprüfung vollendet ist.

Der CRA muss die Dokumente handhaben, die von dem Platz bereitgestellt werden. Dies beinhaltet jegliche regulatorischen Dokumente und jegliche zusätzlichen Dokumente, die von dem Platz erzeugt werden, die in die Studiendaten mit aufgenommen werden müssen. Der CRA muss den Platz benachrichtigen, wenn eines dieser Dokumente am Ablauf ist.

Von Zeit zu Zeit gibt der CRA einen Bericht über einen Platz aus. Beispielsweise werden diese Berichte abgegeben, wenn ein Platz für die Studie sich qualifiziert hat, wenn ein Platz einen Versuch initialisiert bzw. anfängt, und zwar nachdem der CRA einen Teil der Daten am Platz überprüft hat, und wenn ein Platz seinen letzten Studienpatienten beendet bzw. zu Ende geführt hat.

Der klinische Datenmanager bzw. Clinical Data Manager (CDM) hat ebenfalls spezifische zusätzliche Funktionen. Während des Ablaufs eines Versuchs kann es erforderlich sein, dass der CDM eine oder mehrere der Diskrepanz-Überprüfungen ändern muss.

Typischerweise werden Codes nicht von dem Studienkoordinator (CRC), sondern eher von dem CDM eingegeben. Falls ein CRC ein widriges Ereignis bzw. einen widrigen Umstand oder eine begleitende Medikation eingibt, ohne die Daten zu Codieren, liefert der CDM den geeigneten Code in der Datenbank. Zusätzlich überprüft der CDM die gesamte Codierung aller widrigen Ereignisse bzw. Umstände und begleitender Medikationen sorgfältig, wobei jegliche Änderungen durchgeführt werden, die im Hinblick auf Konsistenz notwendig sind.

Der medizinische Überwacher bzw. Medical Monitor wird benachrichtigt, und zwar jedes Mal, wenn ein ernsthaftes widriges Ereignis aufgezeichnet wird. Diese Benachrichtigung tritt so schnell wie möglich auf, um die Sicherheit des betroffenen Patienten und aller anderen Patienten in der Studie zu gewährleisten.

Der Sponsor wird gelegentlich Information zu allen Mitgliedern des Studienteams senden und/oder zu allen Plätzen.

Zusätzlich ist es gelegentlich notwendig, dass der medizinische Überwacher bzw. Medical Monitor einen Teil des Studien-Protokolls oder CRFs ändert. Falls die Änderung die Sicherheit eines Patienten beeinträchtigt, muss die Protokolländerung von einem institutionellen Überprüfungsgericht bzw. Institutional Review Board an jedem Platz überprüft werden, bevor sie implementiert werden kann. Dies führt zu der Möglichkeit, dass zwei oder mehr Versionen des Protokolls an unterschiedlichen Stellen simultan aktiv sein könnten.

Bei einer seltenen Gelegenheit ermöglicht der Medical Monitor bzw. medizinische Überwacher, dass ein Platz das Studien-Protokoll verletzt. Wenn dies auftritt, muss es eine dokumentierte Aufzeichnung der Abweichung mit der Zustimmung des medizinischen

Überwachers bzw. Medical Monitor geben. Zusätzlich muss der medizinische Überwacher bzw. Medical Monitor die Rechtfertigung für die Abweichung in den Studiendaten notieren.

Gelegentlich wird es erforderlich sein, dass der medizinische Überwacher bzw. Medical Monitor das Blindmachen der Studie für einen bestimmten Patienten bricht (z.B., wenn eine Studienpatientin schwanger wird). Dies ist ein wichtiger Vorgang und er muss in den Studiendaten aufgezeichnet werden.

Der klinische Projektmanager bzw. Clinical Project Manager wird manchmal als ein individueller, mitwirkender CRA oder CDM agieren.

Es gibt zwei andere Rollen in dem System, die nicht in irgendeine der anderen Kategorien passen. Es gibt den Pharmazeuten bzw. Pharmacist und den Datenbankmanager bzw. Data Base Manager. Viele Untersuchungs-Plätze werden ihre eigene Apotheke am Platz haben oder sie werden mit einer lokalen Apotheke zusammen arbeiten. In jedem Fall muss der Pharmakologe Zugriff auf das klinische Versuchsdaten-Anwendungsprogramm haben.

Der Datenbankmanager bzw. Data Base Manager ist für die Sicherung und Verlässlichkeit der klinischen Studiendatenbank verantwortlich. Während der Gestaltung des Versuchs arbeitet der Datenbankmanager bzw. Data Base Manager mit dem CDM, der die Implementation des Datenmodells für den Versuch gestaltet. Am Ende des Versuchs ist der Datenbankmanager bzw. Data Base Manager für das Bewegen der Daten aus der Studiendatenbank und in eine statistische Analysedatenbank verantwortlich.

Von Zeit zu Zeit muss ein Pharmakologe Information über die Studie, wie z.B. das Studien-Protokoll, das Studien-Referenzhandbuch, eine Studien-Nachrichtenzeitung und eine Liste von häufig gefragten Fragen überprüfen. Während der Studie kann es erforderlich sein, dass der Pharmakologe mit dem Sponsor-Personal kommuniziert. Wenn die Studie voranschreitet, kann der Pharmakologe eine Frage haben oder kann etwas notieren; das

für den Sponsor von Interesse wäre. Ein Teil dieser Kommunikationen muss in die Studiendaten aufgenommen werden.

Die Handhabung einer Medikamenten-Inventur während einer Studie ist entscheidend. Eine vollständige Buchführung der gesamten Studien-Medikation wird von den Regulierungsbehörden gefordert. Der Platz muss die Studien-Medikation an seine Patienten in der Studie abgeben und diesen Vorgang aufzeichnen. Zusätzlich, wenn der Sponsor eine Studien-Medikation zu dem Platz abgibt, muss dieser Vorgang aufgezeichnet werden.

Wenn die Studie vollständig ist und die Datenbank verriegelt ist, muss der Datenbankmanager die Studiendaten in eine statistische Datenbank bewegen. Die Datenbankstrukturen der klinischen Datenbank müssen diese Umwandlung unterstützen.

Fig. 3 zeigt den allgemeinen Fluss des Betriebs und der Daten bei der vorliegenden Erfindung. Während man jede Standard Generalized Markup Language (SGML)-basierte Sprache, wie z.B. XML, verwenden kann, nutzt die bevorzugte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung Hypertext Markup Language (HTML). Rechteckige Boxen und durchgängige, fette Linien zeigen einen Prozessablauf an, während gestrichelte Linien einen Datenfluss anzeigen.

Als Erstes wird bei 201 eine Anforderung von einem Benutzer empfangen, das heißt einem Untersuchungs-Platz, einem Sponsor-Platz, einem CRO-Platz oder einem Pharmakologen. Die Anfrage bzw. Anforderung 213 wird zur späteren Verarbeitung durch irgendeinen der folgenden Prozesse oder durch alle folgenden Prozesse: der Authentifizierungsprozess 203, der Anwendungs-Layoutprozess 205 oder der Formerzeugungsprozess 207, gesichert.

Nach Empfang einer Anforderung bzw. Anfrage von einem Mandanten wird der Authentifizierungsprozess 203 aufgerufen. Eine Benutzer-Datenbank 215 wird aufrechterhalten und der Authentifizierungsprozess 203 überprüft eine Benutzer-Information, die in der Anforderung 213 enthalten ist, und zwar gegenüber der Benutzer-Datenbank 215.

Eine derartige Information kann eine Benutzer-Identifikation, ein Passwort, eine Sitzungsinformation, einen gültigen Zeitrahmen usw. oder andere äquivalente Authentifizierungsmittel enthalten.

Zusätzlich zu der Authentifizierung des Benutzers überprüft der Authentifizierungsprozess 203 die Benutzeranforderung 213 und überprüft mit der Benutzer-Datenbank 215, dass der Benutzer autorisiert ist, eine derartige Anforderung zu machen. Der Authentifizierungsprozess 203 kann dann aufstellen, welche Benutzerrechte 217 dem Benutzer zu geben sind, und zwar unter Beachtung der Antwort auf die bestimmte Anfrage.

Wenn einmal der anfragende Benutzer authentifiziert worden ist, beginnt ein Anwendungs-Layoutprozess 205 mit dem Aufbau des Layouts der HTML-Antwort 221 für den Client. Dies stellt eine obere Schicht bzw. ein oberes Niveau dar, das beschreibt, welche Stücke innerhalb des HTML-Dokuments zu positionieren sind und wo. Beispielsweise bestimmt diese Schicht, wonach die verschiedenen Rahmen aussehen sollen und welche Steuerungen bzw. Kontrollen darin erscheinen sollten. Um diese Entscheidungen zu machen, verlässt sich der Anwendungs-Layoutprozess 205 auf die ursprüngliche Benutzeranforderung 213, die Benutzerrechte 217, wie sie zuvor durch den Authentifizierungsprozess 203 bestimmt wurden, und die Deskriptoren bzw. Beschreibungen, die in einer Deskriptor-Datenbank 219 gehalten werden.

Wenn einmal das Layout erzeugt worden ist, verwendet der Form-Erzeugungsprozess 207 die Benutzeranforderung 213 und die Deskriptor-Datenbank 219, um zu bestimmen, welche Fragen, Kontrollen bzw. Steuerungen und andere Informationen in die Form in dem HTML-Dokument 221 gehen sollten, das zuvor durch den Anwendungs-Layoutprozess 205 angeordnet wurde.

Als Nächstes wird das HTML-Dokument 221 mit klinischen Daten durch eine Daten-Füllroutine gefüllt, wobei diese die Daten von einer klinischen Datenbank 223 beschafft. Das Dokument 221 ist nun vollständig und zur Überprüfung zurück zum Client bereit (Block 211).

Fig. 4A zeigt eine typische Web-Seite 250, die durch die vorliegende Erfindung erzeugt wurde, und zwar wie sie von dem HTML-Dokument 221 (von Fig. 3) aufgebaut wird, wenn sie von einem Client-Browser empfangen und angezeigt wird. Paneele bzw. Felder 251A-251C leiten sich von dem Teil des HTML-Dokuments 221 ab, der durch den Anwendungs-Layoutprozess 205 aufgebaut wird (Fig. 3), und enthalten verschiedene Steuerungen bzw. Kontrollen und andere allgemeine Information.

Beispielsweise enthält das Feld 251A eine Fotografie 257 der Person, dessen Benutzer-Identifizierer und Passwort verwendet wurden, um zuerst einen Zugriff auf das System zu gewinnen oder um sich einzuloggen. Wie unten diskutiert wird, zeigt eine bevorzugte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung diese Fotografie 257, um vor einer versehentlichen Benutzung des Systems durch eine andere Person abzuschrecken.

Andere Steuerungen 261 werden ebenso in diesem Feld 251A bereitgestellt, das es dem Benutzer erlaubt, zu verschiedenen in Bezug stehenden Dokumenten und anderen Informationsseiten zu navigieren und sie zu untersuchen. Verbindungen 269 zu Dokumenten oder Daten, auf die kürzlich zugegriffen wurde, werden ebenso bereitgestellt.

Das Feld 251B hält zwei zusätzliche Steuerungen, eine Zeitachsensteuerung 263 und eine Karteireitersteuerung 265. Diese speziellen Typen von Steuerungen, die von der vorliegenden Erfindung gebraucht werden, werden jedoch nicht leicht bei einer Web-Anwendung realisiert. Sie werden unten diskutiert. Man sollte jedoch bemerken, dass die Zeitachsensteuerung 263 verwendet wird, um eine bestimmte Woche (oder eine andere Zeiteinheit) innerhalb der Studie auszuwählen, und dass die Karteireitersteuerung 265 verwendet wird, um eine bestimmte Form auszuwählen. Natürlich hängt die Erscheinungsform der Form bzw. des Formulars von der Rolle des Benutzers, der Protokoll-Version und der ausgewählten Woche sowie der tatsächlich ausgewählten Form ab.

Schließlich enthält das Feld 251C Steuerungen 267, die sich auf die Form beziehen, hier eine Abgabe-Taste und eine Lösch-Taste.

Wenn einmal die Felder 251A-251C durch den Anwendungs-Layoutprozess 205 angeordnet sind, wird das ausgewählte Form-Layout 253 durch den Formerzeugungsprozess 207 (Fig. 3) spezifiziert. In Fig. 4A wird die "Demografie"-Form angezeigt.

Fig. 4B und Fig. 4C zeigt die hierarchische Struktur einer elektronischen CRF 253 der vorliegenden Erfindung, die auch einfach als eine Form bezeichnet wird. Die Form 253 umfasst eine oder mehrere Abschnitte 551. Zwei Abschnitte 551 der demografischen Form 253 sind sichtbar: ein demografischer Abschnitt und einen Raucher-Historie-Abschnitt. Der Rest der Form kann betrachtet werden, indem die Bildlaufleiste 253 verschoben bzw. gescrollt wird.

Jeder Abschnitt umfasst einen oder mehrere Punkte, über die der Benutzer typischerweise gefragt wird, um Information über einen Patienten bereitzustellen, oder falls die Information bereits bereitgestellt wurde, wird die Information angezeigt. Beispielsweise hat der demografische Abschnitt 551 sechs Punkte bzw. Themen 554, die von 1 bis 6 nummeriert sind, sowie einen siebten Punkt 555, bei dem eine Kalkulation automatisch von dem System durchgeführt wird.

Jeder Punkt 554 kann wiederum einen oder mehrere Kontrollgruppen 556 umfassen. Beispielsweise umfasst der Punkt 2 ("Geburtsdatum") eine Steuergruppe 556, die wiederum drei Steuerungen 557A-557C (allgemein 557 in Fig. 4C) umfasst. Bemerkenswert ist, dass eine Steuergruppe selbst Kontrollgruppen umfassen kann.

Jede Steuerung kann eine oder mehrere Elemente haben. Beispielsweise erlaubt eine Steuerung 557A, dass ein Benutzer den Monat des Geburtsdatums auswählt. Die zwölf Monate sind in einer Liste verfügbar, die durch Klicken auf den Pfeil sichtbar gemacht wird. Jeder Monat ist ein Element 558 der Steuerung 557A.

Die Signifikanz dieser Hierarchie liegt darin, dass jedes dieser hierarchischen Niveaus als ein Objekt behandelt wird, und zwar mit seinen eigenen HTML-Fragmenten bzw.

HTML-Teilen. Wie in Fig. 4C gezeigt ist, wird, wenn ein Benutzer eine Anforderung 201 nach einer spezifischen Form sendet, wird das zugeordnete Form-Objekt 253 aufgerufen und zu Benutzer-559- und Form-560-Information weitergeleitet. Ein Form-Aufbau wird begonnen, indem gewisse HTML-Teile ausgewählt werden. Das Form-Objekt 253 bestimmt dann von der Versuchs-Datenbank, die Information über die Protokoll-Version enthält, und von Benutzer-Privilegien und Patienten-Information, welche Abschnitte aufzunehmen sind, und jene Abschnitts-Objekte werden dann von dem Form-Objekt aufgerufen, um sich selbst zur rendern bzw. zu machen.

Was das Form-Objekt angeht, so hat jedes Abschnitts-Objekt seine eigenen HTML-Teile, von denen manche ausgewählt sind. Dieser Prozess schreitet fort, wobei jedes Objekt in der Hierarchie HTML-Teile bzw. HTML-Fragmente gemäß den Benutzer-Privilegien auswählt und seine eingebetteten Objekte aufruft.

Fig. 4D zeigt weiter, wie das HTML-Dokument 221 dynamisch von Fragment-Mustern bzw. Teil-Schablonen und von Daten aufgebaut wird. Eine Versuchs-Datenbank 220 speichert strukturelle Information der Form-Objekt-Hierarchien, wie zuvor diskutiert wurde. Eine Deskriptor-Datenbank 219 ist im Wesentlichen eine Bibliothek aus HTML-Code-Fragmenten bzw. HTML-Code-Teilen. Diese zwei Datenbanken bilden zusammen die Meta-Datenbank 105. Eine klinische Datenbank 223 speichert Daten, die während des Versuchs gesammelt werden.

Beispielsweise ist die demografische Form so beschrieben, dass sie zwei Abschnitte, einen Abschnitt 1 und einen Abschnitt 2 hat. Bei der bevorzugten Ausführungsform werden Zeiger verwendet wie z.B. der Zeiger 230 zum Abschnitt 1. Jeder Abschnitt hat wiederum Zeiger zu seinen Themen bzw. Punkten usw.

Jeder Teil der Hierarchie zeigt ebenso zu den entsprechenden Code-Fragmenten in der Deskriptor-Datenbank 219. Beispielsweise umfasst das demografische Form-Objekt hohen Niveaus bzw. einer hohen Schicht einen Zeiger oder einen Identifizierer 231, die auf verschiedene Code-Fragmente 234 zeigt. Das Objekt entscheidet, welche Fragmente zu

verwenden sind und welche zurückzuweisen sind, und zwar in Abhängigkeit von Benutzerrechten. Das ausgewählte Muster-Fragment bzw. Schablonenteil wird kopiert (angezeigt durch 238), und zwar in das Dokument 221.

Jedes Objekt in der Hierarchie verhält sich ähnlich. Die Objektdaten des Abschnittes 1 in der Versuchs-Datenbank 220 haben einen Pointer bzw. Zeiger 232 zu ihren eigenen entsprechenden Code-Fragmenten bzw. Code-Teilen in der Deskriptor-Datenbank 219. Wiederum werden jene Code-Fragmente oder Muster, die ausgewählt sind, wie z.B. Code-Fragment 235, in das Dokument 221 kopiert, wie durch einen Pfeil 239 angezeigt ist.

Zusätzlich hat das Objekt für den Abschnitt 1 ebenso einen Pointer bzw. Zeiger auf Daten 236, die in der klinischen Datenbank 223 gespeichert sind und die in dem Ausgabedokument 221, wie durch einen Pfeil 240 angezeigt ist, mit dem Fragment-Muster bzw. der Teil-Schablone 235 kombiniert werden. Die Daten 236 werden kopiert, wie durch einen Pfeil 241 angezeigt ist, und zwar in das Dokument 221, und sie ersetzen einen gewissen Platzhalter von dem Originalfragment. Die kopierten Daten werden durch Referenz 242 angezeigt.

Letztendlich wird das Ausgabedokument 221 gesendet oder veröffentlicht, und zwar zu dem Anforderer, dessen Browser die Form macht bzw. rendert. Der Pfeil 243 zeigt, wie einer der Abschnitts-Fragmente mit Versuchsdaten in einem Abschnitt 204 der Form gerendert bzw. verarbeitet wird.

Natürlich werden die klinischen Daten anfänglich durch den CI/CRC eingegeben und in der Versuchs-Datenbank gespeichert, wenn sie eingegeben bzw. dorthin abgegeben werden. Nach einer späteren Wiederbeschaffung zur Überprüfung und zum Editieren (wobei geeignete Benutzerrechte angenommen werden), werden die gespeicherten Daten unter dem Daten-Füllprozess 209 (Fig. 3) eingefüllt, wobei individuelle Steuer- oder Elementobjekte aktuelle klinische Daten von der klinischen Datenbank 223 beschaffen und anzeigen.

Bemerkenswert ist, dass während Code-Fragmente im Allgemeinen in der Form von HTML-Statements sind, dass sie ebenso kleine Schrift-Statements bzw. -Stellungnahmen enthalten können, die in einer Sprache, wie z.B. Java-Script, geschrieben sind, die verwendet werden könnten, um gewisse Regeln zu implementieren. Beispielsweise könnte eine Regel Patienten-Temperaturen nur innerhalb eines gewissen Bereichs erlauben, um einen Schutz gegenüber der Eingabe von Celsius-Temperaturen an der Stelle von Fahrenheit bereitzustellen. Eine Überprüfung mit Regeln bei dem Browser, wobei eine Sprache, wie z.B. Java-Script, verwendet wird, verhindert die Extra-Übertragungen hin und her, die erforderlich wären, falls alle Überprüfungen bei dem Server durchzuführen wären. Derartige Regeln können auf dem Protokoll basieren, das zu der Zeit aktiv war, als gewisse Daten eingegeben worden sind.

In Fig. 4b wurde eine Inkonsistenz bei den Daten gefunden. Der Benutzer hat eine Frage 7 angezeigt, dass der Patient nie geraucht hat, jedoch hat er in Frage 9 angezeigt, dass der Patient Zigaretten raucht. Somit wurde eine Abfrage 271 von einem CRA eingegeben, der nach einer weiteren Verifikation fragt und sie erscheint auf der Form bzw. dem Formular für den Benutzer, um darauf zu antworten.

Schließlich ist bemerkenswert, dass der Text einer jeden Frage mit einer zusätzlichen Information verbunden bzw. verknüpft ist. Beispielsweise stellt der Text 271 der Frage 5 "Gewicht" eine Verbindung bzw. eine Verknüpfung zu einem von mehreren Dokumenten dar, die Gewicht in Zusammenhang mit dem Protokoll erläutern. Dies wird weiter unten diskutiert.

Fig. 5 zeigt, wie bei der bevorzugten Ausführungsform dieselbe Form sich für einen anderen Benutzer mit einer unterschiedlichen Rolle und deshalb unterschiedlichen Zugriffsrechten unterscheiden kann. Hier stellt User 2 bzw. Benutzer 2 einen klinischen Forschungsassistenten bzw. Clinical Research Associate (CRA) mit bzw. bei dem Sponsor dar. Dem Sponsor ist es nicht erlaubt, Daten einzugeben oder zu ändern. Somit werden die Patientendaten bei 275 einfach als Text angezeigt und sind nicht editierbar. Keine Steuerungen stehen zur Verfügung.

Bemerkenswert ist auch, dass für User 2 bzw. Benutzer 2 unterschiedliche Steuerungen 277 bei dem Anwendungs-Layoutfeld 251A zur Verfügung gestellt werden. Hier gibt es zwei zusätzliche Steuerungen: Signaturen bzw. Unterschriften und Monitor. Bemerkenswert ist, dass, weil die Form nicht einen Dateneintrag erlaubt, die Steuerungen im Feld 251C sich ebenso von jenen der Fig. 4A und 4B unterscheiden.

#### Die Verhinderung eines unbeabsichtigten Gebrauchs

Fig. 6 zeigt einen typischen Einlogg-Bildschirm der vorliegenden Erfindung, wie er auf einem Client-Browser angezeigt wird. Ein Benutzer wird danach gefragt, einen Nutzernamen 293 und ein Passwort 295 einzugeben. Nach dem Klicken auf die Einlogg-Taste 297 werden der Nutzernname und das Passwort über das Internet zu dem Web-Server 101 (Fig. 2) übertragen, wo sie dann zu dem Anwendungs-Server 103 zur Authentifizierung übertragen werden. Alternativ könnte eine Authentifizierung durchgeführt werden, indem alternative Verfahren, wie z.B. eine Sicherungs-Identifikationskarte, digitale Zertifikate oder biometrische Charakteristiken verwendet werden.

Eine bevorzugte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zeigt eine Fotografie 257 (Fig. 4A), um von einer unbeabsichtigten Verwendung des Systems durch eine andere Person abzuschrecken. Falls es z.B. geschieht, dass die eingeloggte Person für eine Pause, um einen Telefonanruf entgegenzunehmen usw., weggeht und ein anderer Benutzer vorbeikommt und sich einloggt, wobei er sein eigenes Login verwendet, und dieser zweite Benutzer eine Pause macht, während der erste Benutzer zurückkehrt, wird der erste Benutzer sofort sehen, dass er nicht mehr eingeloggt ist. Eine Fotografie erfasst die Aufmerksamkeit des Benutzers viel leichter als dies nur ein geschriebener Name tun würde.

Bei der bevorzugten Ausführungsform werden der Name und die Rolle 259 des eingeloggten Benutzers unter der Fotografie 257 bereitgestellt. Somit könnte, falls der erste Benutzer vergessen hat, sich auszuloggen, ein zweiter Benutzer, der zu dem System

kommt und den ersten Benutzer nicht kennt, visuell den ersten Benutzer identifizieren oder, falls er nicht in der Lage ist, den ersten Benutzer zu finden, könnte er, weil der Name bereitgestellt wird, nach dem ersten Benutzer in einem Verzeichnis suchen, falls es notwendig sein sollte, den ersten Benutzer zu kontaktieren.

#### Integrierte Instrumententafel

Bei einer bevorzugten Ausführungsform wird eine "Instrumententafel" 301, die auf den Benutzer zugeschnitten ist, zu dem Client-Browser zurückgegeben und angezeigt, wenn sich der Benutzer authentifiziert hat.

Fig. 7 ist ein Diagramm, das den Instrumentenschirm der vorliegenden Erfindung zeigt. Die Instrumententafel 301 enthält verschiedene Informationen und Verbindungen bzw. Verknüpfungen, die die Studie betreffen. Beispielsweise enthält sie Studien-Nachrichten 303, die der Benutzer lesen sollte, und Warnungen 305, die kritisch sein können. Sie enthält ebenfalls Graphen 307, die den Studien-Fortschritt betreffen, eine Liste von Arbeit, die zu vollenden ist, 309, und zwar mit führenden bzw. navigierenden Verknüpfungen und zusätzlicher Information. Er dient als eine Heimbasis für den Benutzer.

#### Zwischen-Rahmen

Während Rahmen mit gebogenen Ecken ästhetisch ansprechend sein können, stellen HTML-Rahmen keine gekrümmten bzw. gebogenen Ecken bereit. Somit ist es ein Aspekt der vorliegenden Erfindung, dass Zwischen-Rahmen verwendet werden, um die Bogen bzw. Krümmungen bereitzustellen.

Fig. 8 ist ein Diagramm, das die Verwendung eines Zwischen-Rahmens durch die vorliegende Erfindung anzeigt. Normalerweise kann eine Web-Anzeige in verschiedene unabhängige Rahmen unterteilt werden. Hier wird die Web-Seite 400 funktional in drei unabhängige Rahmen unterteilt: einen Steuerfeld-Rahmen 403, einen Inhalt-Aktions-Feldrahmen 405 und einen Inhalt-Feldrahmen 407.

Der Entwickler der Web-Site wünscht, eine gekrümmte Linie 401 zu verwenden, um visuell die Felder voneinander zu unterscheiden. Jedoch sind HTML-Rahmen-Grenzen auf horizontale und vertikale Linien beschränkt.

Eine bevorzugte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung simuliert gekrümmte oder unregelmäßige Formen zwischen Rahmen, indem ein Zwischen-Rahmen 409 zwischen Rahmen 403, 405 und 407 verwendet wird, bei dem die Kurven bzw. Krümmungen und andere Rahmen-Grenzen gezeichnet sind. Somit erscheint es für den Benutzer so, dass die verschiedenen Felder tatsächlich gekrümmte Grenzen haben.

#### Bitmap-Steuerungen

Wie zuvor diskutiert wurde, werden bei einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung typischerweise GUI-Steuerungen, die normalerweise in einer Zustandsmaschine ausgeführt werden, in einem Client-Browser implementiert. Dies wird bei der bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung durchgeführt, indem mehrere Bitmap-Bilder erzeugt werden, die selektiv derartig platziert werden können, dass der Browser in geeigneter Weise die gewünschte Steuerung aufbaut. Bitmap-Bilder können als gif, jpeg und als andere Formate formatiert werden. Weil Browser Bilder lokal cachen bzw. puffern, führt eine erneute Verwendung der meisten Bitmaps bei mehreren Steuerelementen zu einem schnellen Aufbau des Steuerelements und somit zu der Web-Seite.

Ein Vorteil bei diesem Lösungsansatz liegt darin, dass, weil viele der Bilder neu verwendet werden, nur eine Kopie eines jeden von dem Server heruntergeladen werden muss. Zweitens stellen Marken einen einfachen Text dar und müssen nicht mit Bildern, die heruntergeladen sind, in Zusammenhang stehen. Der Text ist klein und es dauert somit nur eine kurze Zeit für die Übertragung. Letztendlich brauchen die Bild-Dateien nur einen kleinen Anteil am Speicher, weil die Bild-Dateien, die den Bitmaps entsprechen, lokal durch einen Browser gecacht bzw. gepuffert werden, und weil die Bild-Dateien klein sind.

Fig. 9 zeigt dieses Konzept mit einer Tastensteuerung 501, die die Textmarkierung "ABC" 503 enthält. Gewöhnlicherweise ist die gesamte Taste 501 ein einziges Bild. Falls Tasten verwendet werden, die z.B. die Marken bzw. Markierungen "DEF", "GHI" usw. haben, muss jede ein vollständig anderes Bild haben, wobei jedes seine anfängliche Übertragungszeit und seinen eigenen Cache-Speicher benötigt.

Statt dessen unterteilt die vorliegende Erfindung das Tastenbild in mehrere Bilder 505A-505D. Bezugnahmen oder Hinweise, wie z.B. URLs, auf diese Bilder (die bei der bevorzugten Ausführungsform im allgemeinen "gif"-Dateien sind) werden in einer TABELLEN-Struktur in einem HTML-Dokument platziert. Eine derartige Tabelle 506 hat fünf Dateneinträge, die mit 506A-506E bezeichnet sind. Bezugnahmen auf die Bilder 505A-505D werden in vier der Tabelleneinträge 506A-506D platziert, was zu einer Platzierung der Bilder in der Tabelle 506 durch den Browser führt, wie durch Pfeile 509A-509D jeweils angezeigt ist. Der Markierungstext "ABC" wird in dem verbliebenen Tabelleneintrag 506E platziert, wobei eine Hintergrundfarbe zu den Bildern 505A-505D passt.

Während die Anwendung viele unterschiedliche Tasten verwenden kann, sind somit nur die Marken bzw. Markierungen unterschiedlich - dieselben Bilder werden für alle Tasten neu verwendet. Keine zusätzlichen Bild-Dateien müssen über das Internet übertragen werden. Nur der Text muss übertragen werden und Text nimmt nur einen Bruchteil der Zeit in Anspruch, die ein Bild zur Übertragung benötigt. Da die Bilder wieder verwendet werden, ist auch das Speichern im Cache viel kleiner.

Bemerkenswert ist ebenso, dass ein HTML-kompatibler Browser automatisch Bitmap-Bilder ausweitet, so dass sie in einen benötigten Raum passen. Da eine Tabelle sich selbst einstellt, um ihre Dateneinträge zu beinhalten, würde eine Taste 501A mit einer langen Marke bzw. Markierung 503A (beispielsweise das gesamte Alphabet) gezeichnet werden, wobei ein Markierungstraum 506E lang genug ist, um die gesamte Markierung zu enthalten. Tabelleneinträge 506B und 506C würden dementsprechend verlängert sein und deshalb würden Bitmap-Bilder 505B und 505C ausgeweitet werden, um diese ver-

längerten Einträge auszufüllen, obwohl nur minimale Beschreibungen der Bitmaps bereitgestellt werden.

Unten findet sich ein HTML-Code, um eine Taste von verschiedenen gif-Dateien zu erzeugen. Bitmap-Bilder 505A-505D (Fig. 9) entsprechen Dateien, die jeweils wie folgt bezeichnet sind:

"but\_bot\_left.gif", "but\_bot\_top.gif",  
"but\_bot\_right.gif", und "but\_bot\_bot.gif". Die Marke bzw. Markierung dieser bestimmten Taste ist "Go" bzw. "Gehe". Bemerkenswert ist ebenso, dass jeder der Tabelleneinträge den Text hat: HREF="tabs.htm". Deshalb wird ein Klicken irgendwo auf die Taste den Browser veranlassen, eine Web-Seite anzufordern, die als "tabs.htm" identifiziert ist.

```
<HTML>
<!--|||||||||||||||||||||||||||||||||
-->
<!--// Copyright (c) 1997-1998 Phase Forward Inc.
-->
<!--// 51 Winchester Street, Newton MA 02161
-->
<!--// Alle Rechte vorbehalten
-->
<!--|||||||||||||||||||||||||||||||||
-->

<HEAD>
<STYLE>
TD
{
    font-size: 8pt;
    font-family: Arial, "Sans Serif";
    text-align: center;
    vertical-align: middle;
    font-weight: bold;
    color:#CCCCCC;
}
TD.menu
{
    line-height: 10px;
    height: 8px;
```

06-02-03

```
        }
    TD.TDLeft
    {
        text-align: left;
        vertical-align: middle;
    }
    TD.TDRight
    {
        text-align: right;
        vertical-align: middle;
    }
    A:link
    {
        color: #CCCCCC;
        font-size: 8pt;
        font-family: Arial, "Sans Serif";
        font-weight: bold;
        text-align: center;
        text-decoration: none;
    }
</STYLE>
</HEAD>
<BODY>
    <TD NOWRAP TITLE="Click here to go to the patient
visit">
        <TABLE BORDER="0" CELLSPACING="0" CELLPADDING="0"
VALIGN="middle" ALIGN="left">
            <TR>
                <TD ROWSPAN="3" NOWRAP><A HREF="tabs.htm"><IMG
                    SRC=".//images/but_bot_left.gif"
                    BORDER="0"></A></TD>
                <TD NOWRAP><A HREF="tabs.htm"><IMG
                    SRC=".//images/but_bot_top.gif" WIDTH="34"
                    HEIGHT="4" BORDER="0"></A></TD>
                <TD ROWSPAN="3" NOWRAP><A HREF="tabs.htm"><IMG
                    SRC=".//images/but_bot_right.gif"
                    BORDER="0"></A></TD>
            </TR>
            <TR>
                <TD CLASS="menu" BGCOLOR="#336699" NOWRAP><A
                    HREF="tabs.htm">Go</A></TD>
            </TR>
            <TR>
                <TD NOWRAP><A HREF="tabs.htm"><IMG
                    SRC=".//images/but_bot_bot.gif" WIDTH="34"
                    HEIGHT="5" BORDER="0"></A></TD>
            </TR>
        </TABLE>
```

```
</TD>
</BODY>
```

Bemerkenswert ist, dass in HTML eine Tabellenstruktur durch <TABLE>- und </TABLE>-Tags bzw. -Markierungen begrenzt sind. Jede Zeile beginnt mit dem Tag bzw. der Markierung <TR> und endet optional mit </TR>. Innerhalb einer jeden Zeile, jeden Spalte oder Tabelle beginnen Daten mit <TD> und enden optional mit </TD>. Eine COLSPAN=X- oder eine ROWSPAN=Y-Spezifizierung innerhalb eines <TD>-Tags bzw. -Markierung zeigt an, dass der entsprechende Eintrag dazu dient, X-Spalten oder Y-Zeilen jeweilig aufzuspannen.

Fig. 10A, 10B und 10C zeigen einen Karteireiter oder eine Reitersteuerung, die von der vorliegenden Erfindung verwendet wird. Fig. 10A zeigt eine Reitersteuerung bzw. Karteireitersteuerung 421 mit drei Reitern, obwohl auch eine Reitersteuerung mit jeder Anzahl von Reitern mit dieser Technik realisiert werden kann. Wie gezeigt, wird das erste Reiterelement, das mit "ABC" markiert ist, ausgewählt.

Die Reitersteuerung 421 wird in viele kleine Abschnitte unterteilt, die individuell bzw. einzeln in Fig. 10C gezeigt sind, wobei jeder davon mit der Ausnahme von Markierungsabschnitten ein entsprechendes Bild hat. Was die Tastensteuerung angeht, so werden viele der Bilder neu verwendet. Jedes Bild hat eine schattierte Version und eine unschattierte Version. Ein Reiter wird schattiert, falls er ausgewählt worden ist. Beispielsweise definieren eine rechte Bitmap-Stück 437, ein oberes Bitmap-Stück 425 und ein unteres Bitmap-Stück 429 das meiste des dritten "GHI"-Reiters. Die Marke bzw. Markierung 435 ist nicht ein Bitmap, sondern eher wie dies bei unteren Markierungen ist, die oben beschrieben wurden, ein einfacher Text mit einer Hintergrundfarbe, um mit den in der Umgebung liegenden Bitmaps überein zu stimmen. Der Bitmap 431 wird von dem "GHIC"-Reiter und dem benachbarten "DEF"-Reiter mit genutzt.

Der "DEF"-Reiter verwendet dieselben oberen und unteren Bitmap-Stücke 425, 429. Deshalb werden diese Bitmaps nicht wieder übertragen werden müssen, da sie gerade übertragen wurden, um sie in den "GHI"-Reiter zu ziehen. Natürlich nutzt der "DEF"-Reiter hier eine einzigartige Markierung ("DEF"), da dies aber ein einfacher Text ist,

wird er direkt in der Tabellenstruktur platziert und infolgedessen gibt es keinen signifikanten Overhead bzw. Zusatzaufwand bei seiner Übertragung. Ein anderes überlappendes Bitmap-Stück 431A wird von dem "DEF"-Reiter und dem ausgewählten "ABC"-Reiter gemeinsam genutzt.

Der "ABC"-Reiter verwendet jeweils schattierte linke, obere und untere Bitmap-Stücke 423A, 425A, 429A, um zu zeigen, dass der "ABC"-Reiter ausgewählt ist. Die Markierung "ABC" 427 stellt Daten dar, die direkt in der Tabellen-Datendefinition eingebettet sind.

Jedes dieser kleinen Bitmap-Bilder hat ein HREF-Element, das dem zugewiesen ist, das heißt eine Bezugnahme, zu dem Server zu senden, falls der Benutzer die Maustaste auf dem Bitmap klickt. Obwohl derselbe obere Bitmap 425 für mehrere Reiter verwendet wird, kann jede Realisierung des Bitmaps eine unterschiedliche HREF-Zuweisung haben. Wenn z.B. der Benutzer irgendwo innerhalb der oberen 425 oder unteren 429 Bitmaps oder der Markierung 427, die mit dem "DEF"-Reiter in Verbindung steht, klickt, kann somit Information, die "DEF" betrifft, von dem Server beschafft werden und auf dem Browser angezeigt werden. Zusätzlich muss sich das Reiter-Steuerungs-Erscheinungsbild ändern, um anzuzeigen, dass "DEF" ausgewählt worden ist.

Somit erscheint nun die Reitersteuerung, wie in Fig. 10B gezeigt ist. Nur zwei neue Bilder werden benötigt: das gemeinsam genutzte Bitmap 431A zwischen den "ABC"- und "DEF"-Reitern wurde durch ein Bitmap 439A mit einem anderen sich überlappenden Erscheinungsbild ersetzt und das links außen liegende Stück 423A ist nicht mehr schattiert und muss durch ein Stück 423 ersetzt werden. Dies ist das einzige Stück der Reitersteuerung, das von dem Server bereitgestellt werden muss.

Was die unten diskutierte Taste angeht, so ist es ohne diese Technik notwendig, die gesamte Reitersteuerung herunterzuladen und zu cachen bzw. zu puffern, und zwar in einer jeden ihrer drei möglichen Zustände, das heißt drei Bitmaps der gesamten Reitersteuerung, wobei jedes mit einem anderen ausgewählten Reiter ist. Dies erfordert vielmehr

Cache-Speicher als die vorliegende Erfindung sowie viel mehr Übertragungszeit, wenn die Maps nicht gecacht worden sind (und jede Übertragung ist eine Übertragung des gesamten Reitersteuerungs-Bitmaps). Die vorliegende Erfindung verwendet auf der anderen Seite ein kleines oberes Bitmap 425 für jeden Reiter sowie ein unteres 429, linkes 423 und rechtes 437 Stück oder jeweils ihre schattierten Versionen 425A, 429A, 423A, 437A und ein rechtes Überlappungsstück 431A und ein linkes Überlappungsstück 439A, wobei alle wesentlich kleiner sind als das gesamte. Dieser Unterschied wird noch wichtiger, dort wo die Anzahl der Reiter größer ist. Was die Tastensteuerung angeht, so können die oberen und unteren Reiter-Bitmaps 425, 429 sich jeweils erstrecken und deshalb sind die aktuellen Bitmaps extrem klein, nur wenige Pixel breit und verbrauchen deshalb eine sehr kleine Menge an Cache-Speicher.

Ein anderer Vorteil der vorliegenden Erfindung liegt darin, dass, falls sich die Form ändert, so dass die Reitersteuerung zusätzliche Reiter hat, keine weiteren Bitmaps übertragen werden müssen. Alle notwendigen Bitmaps werden gecacht bzw. gepuffert sein. Nur die Tabellenstruktur mit den Textmarkierungen bzw. Textmarken, Reiterauswahlinformation und Bezugnahmen auf die Bitmap-Dateien muss übertragen werden.

Noch ein weiterer Vorteil liegt darin, dass die vorliegende Erfindung das Erfordernis danach, mehr Bilder zu erzeugen, wenn sich eine Form ändert, verringert bzw. beseitigt. Falls beispielsweise im Stand der Technik eine Reitersteuerung sieben individuelle Reitersteuerelemente umfasst, so mussten sieben unterschiedliche Bilder erzeugt werden - wobei jedes einen unterschiedlichen ausgewählten Reiter hat. Falls es notwendig wird, acht Reitersteuerelemente hinzuzufügen, so müssen acht neue Bilder erzeugt werden. Bei der vorliegenden Erfindung müssen keine weiteren Bilder erzeugt werden.

Vorzugsweise werden diese Bitmaps angeordnet, indem sie in einer Tabellenstruktur platziert werden. Beispielsweise definiert der untere Code eine HTML-Tabelle, bei der die Positionen und Dateien, die die Bitmaps enthalten, spezifiziert sind.

Ebenso wird bei der bevorzugten Ausführungsform der ausgewählte Reiter (dessen zugeordnete Form angezeigt wird) unterschiedlich eingefärbt und anders gerendert bzw. ge-



```
<META HTTP-EQUIV="Content-Type" content="text/html;
charset=iso-8859-1">
<TITLE>Phase Forward Demo CRF Navigation Bar</TITLE>

<STYLE>
BODY
{
    margin-top: 0px;
    margin-left: 0px;
    margin-right: 0px;
    margin-bottom: 0px;
}
TD
{
    vertical-align: bottom;
}
TD.tabselect
{
    color: #FFFF00;
    font-size: 10pt;
    font-family: Arial, "Sans Serif";
    font-weight: bold;
    text-align: center;
    vertical-align: center;
    line-height: 8pt;
    height: 11pt;
}
TD.tabnotselect
{
    color: #CCCCCC;
    font-size: 10pt;
    font-family: Arial, "Sans Serif";
    font-weight: bold;
    text-align: center;
    vertical-align: center;
    line-height: 8pt;
    height: 11pt;
}
A:link
{
    color: #CCCCCC;
    font-size: 10pt;
    font-family: Arial, "Sans Serif";
    font-weight: bold;
    text-decoration: none;
    text-align: center;
}
A:visited
```

06.02.03

```
        {
            color: #CCCCCC;
            font-size: 10pt;
            font-family: Arial, "Sans Serif";
            font-weight: bold;
            text-decoration: none;
            text-align: center;
        }
        A:hover
        {
            color: #FFFFCC;
        }
    </STYLE>
</HEAD>

<BODY BGCOLOR="#666666">

    <MAP NAME="OffMidMap1">
        <AREA SHAPE="poly" HREF="tab_vsbp.htm"
            COORDS="0,1,4,1,10,6,15,20,15,24,0,24"
            TITLE="Vital Signs/Blood Pressure">
        <AREA SHAPE="poly" HREF="tab_lab.htm"
            COORDS="27,1,22,1,17,6,14,10,17,20,17,24,27,24,""
            TITLE="Laboratory">
    </MAP>

    <MAP NAME="OnMidMap2">
        <AREA SHAPE="poly" HREF="tab_lab.htm"
            COORDS="0,1,4,1,10,6,15,20,15,24,0,24"
            TITLE="Laboratory">
    </MAP>

    <MAP NAME="OnMidRMap3">
        <AREA SHAPE="poly" HREF="tab_cm.htm"
            COORDS="27,1,22,1,17,6,14,10,17,20,17,24,27,24,""
            TITLE="Concomitant Medications">
    </MAP>

    <MAP NAME="OffMidMap4">
        <AREA SHAPE="poly" HREF="tab_cm.htm"
            COORDS="0,1,4,1,10,6,15,20,15,24,0,24"
            TITLE="Concomitant Medications">
        <AREA SHAPE="poly" HREF="tab_cmp.htm"
            COORDS="27,1,22,1,17,6,14,10,17,20,17,24,27,24,""
            TITLE="Study Compliance">
    </MAP>
```

06-02-03

```

<TABLE BORDER="0" CELLPADDING="0" CELLSPACING="0"
HEIGHT="100%>
<TR>
<TD VALIGN="bottom"><TABLE BORDER="0"
CELLPADDING="0" CELLSPACING="0" ALIGN="left">
<TR>
<TD ROWSPAN="3" NOWRAP><A
HREF="tab_vabp.htm"><IMG
SRC=".//images/tab_off_1.gif" BORDER="0"
ALT="Vital Signs/Blood Pressure"></A></TD>
<TD NOWRAP><A HREF="tab_vabp.htm"><IMG
SRC=".//images/tab_off_top.gif" BORDER="0"
WIDTH="52px" HEIGHT="5" ALT="Vital
Signs/Blood Pressure"></A></TD>
<TD ROWSPAN="3" NOWRAP><IMG
SRC=".//images/tab_off_mid.gif" BORDER="0"
USEMAP="#OffMidMap1"></TD>
<TD NOWRAP><A HREF="tab_lab.htm"><IMG
SRC=".//images/tab_off_top.gif" BORDER="0"
WIDTH="40px" HEIGHT="5"
ALT="Laboratory"></A></TD>
<TD ROWSPAN="3" NOWRAP><IMG
SRC=".//images/tab_on_midl.gif" BORDER="0"
USEMAP="#OnMidLMap2"></TD>
<TD NOWRAP><IMG SRC=".//images/tab_on_top.gif"
BORDER="0" WIDTH="32px" HEIGHT="5"
ALT="Adverse Experiences"></TD>
<TD ROWSPAN="3" NOWRAP><IMG
SRC=".//images/tab_on_midr.gif" BORDER="0"
USEMAP="#OnMidRMap3"></TD>
<TD NOWRAP><A HREF="tab_cm.htm"><IMG
SRC=".//images/tab_off_top.gif" BORDER="0"
WIDTH="34px" HEIGHT="5" ALT="Concomitant
Medications"></A></TD>
<TD ROWSPAN="3" NOWRAP><IMG
SRC=".//images/tab_off_mid.gif" BORDER="0"
USEMAP="#OffMidMap4"></TD>
<TD NOWRAP><A HREF="tab_cmp.htm"><IMG
SRC=".//images/tab_off_top.gif" BORDER="0"
WIDTH="43px" HEIGHT="5" ALT="Study
Compliance"></A></TD>
<TD ROWSPAN="3" NOWRAP><A
HREF="tab_cmp.htm"><IMG
SRC=".//images/tab_off_r.gif" BORDER="0"
ALT="Study Compliance"></A></TD>
</TR>
<TR>

```

06-02-03

```

<TD CLASS="tabnotselect" BGCOLOR="#336699" NOWRAP><A HREF="tab_vsbp.htm" TITLE="Vital Signs/Blood Pressure">VS/BP</A></TD>
<TD CLASS="tabnotselect" BGCOLOR="#336699" NOWRAP><A HREF="tab_lab.htm" TITLE="Laboratory">LAB</A></TD>
<TD CLASS="tabselect" BGCOLOR="#003366" TITLE="Adverse Experiences" NOWRAP>AE</TD>

<TD CLASS="tabnotselect" BGCOLOR="#336699" NOWRAP><A HREF="tab_cm.htm" TITLE="Concomitant Medications">CM</A></TD>
<TD CLASS="tabnotselect" BGCOLOR="#336699" NOWRAP><A HREF="tab_cmp.htm" TITLE="Study Compliance">CMP</A></TD>
</TR>
<TR>
<TD BGCOLOR="#336699" NOWRAP><A HREF="tab_vabp.htm"><IMG SRC=".//images/tab_off_bot.gif" BORDER="0" WIDTH="52px" HEIGHT="5" ALT="Vital Signs/Blood Pressure"></A></TD>
<TD BGCOLOR="#336699" NOWRAP><A HREF="tab_lab.htm"><IMG SRC=".//images/tab_off_bot.gif" BORDER="0" WIDTH="40px" HEIGHT="5" ALT="Laboratory"></A></TD>
<TD BGCOLOR="#003366" NOWRAP><IMG SRC=".//images/tab_on_bot.gif" BORDER="0" WIDTH="32px" HEIGHT="5" ALT="Adverse Experiences"></TD>
<TD BGCOLOR="#336699" NOWRAP><A HREF="tab_cm.htm"><IMG SRC=".//images/tab_off_bot.gif" BORDER="0" WIDTH="34px" HEIGHT="5" ALT="Concomitant Medications"></A></TD>
<TD BGCOLOR="#336699" NOWRAP><A HREF="tab_cmp.htm"><IMG SRC=".//images/tab_off_bot.gif" BORDER="0" WIDTH="43px" HEIGHT="5" ALT="Study Compliance"></A></TD>
<TD VALIGN="bottom" COLSPAN="3" NOWRAP><IMG SRC=".//images/tab_off_bot.gif" WIDTH="1000" HEIGHT="5" BORDER="0"></TD>
</TR>
</TABLE></TD>
</TR>
</TABLE>

```

</BODY>  
</HTML>

Die Korrelation zwischen Bitmaps von Fig. 10C und ihren entsprechenden Datei-Namen ist in der folgenden Tabelle gegeben:

<u>Fig. 10C Bezugszeichen</u>	<u>Dateiname in HTML-Code</u>
423A / 423	tab_on_1.gif / tab_off_1.gif
425A / 425	tab_on_top.gif / tab_off_top.gif
429A / 429	tab_on_bot.gif / tab_off_bot.gif
431A	tab_on_midr.gif
439A	tab_on_midl.gif
437A / 437	tab_on_r.gif / tab_off_r.gif

In ähnlicher Weise zeigen Fig. 11A, 11B und 11C eine lineare Steuerung, vorzugsweise eine Zeitachsensteuerung der vorliegenden Erfindung, wobei dieselbe Technik verwendet wird. Fig. 11C zeigt die verschiedenen Bitmaps, die in einer Tabellenstruktur platziert sind, so dass sie eine lineare Steuerung bilden. Die gestrichelten Linien zeigen den Umriss des Bitmaps, während die durchgehenden Linien das darstellen, was tatsächlich zu sehen ist. Natürlich kann eine Farbe und eine Schattierung verwendet werden, um einen dramatischeren Effekt zu erzeugen, und tatsächlich werden sie bei der bevorzugten Ausführungsform verwendet.

Ein Bitmap 481 definiert das linke Ende der Steuerung und zeigt das linke Ende eines Rahmens, das die Steuerung einschließt. Ähnliche Bitmaps 482, 483 und 489 definieren obere, untere und rechte Rahmenstücke, und zwar jeweils des Steuerungseinschlusses. Bemerkenswert ist, dass durch Definieren eines Bitmaps, um mehrere Reihen oder Spalten innerhalb eines Tabelleneintrags aufzuspannen, nicht die Erscheinungsform des Bitmaps ändert, mit der Ausnahme, dass es in die vertikale oder horizontale Richtung jeweils ausgeweitet wird.

Bitmaps 483 und 485-488 definieren verschiedene Teile der linearen Steuerung selbst. Bitmaps 483 und 488 sind jeweils die linken und rechten Stücke der Steuerung und bei der bevorzugten Ausführungsform werden sie nur einmal pro Steuerung verwendet. Das Bitmap 485 ist der Linienteil der Steuerung und wird simultan an mehreren Plätzen verwendet. Bitmap 486 hat eine Fortführung der Steuerlinie plus einen vertikalen Tick. Bitmap 487 wird verwendet, um zu zeigen, welcher Wert ausgewählt worden ist.

Diese Bitmaps 481-489 können in verschiedenen Kombinationen zusammengebaut werden, um lineare Steuerungen jeglicher Größe zu erzeugen und um jegliche Steuerung in einem bestimmten Zustand zu zeigen. Beispielsweise wurden in Fig. 11A Bitmaps 481-489 (von Fig. 11C) in einer Tabelle 451 zusammengebaut, um eine lineare Steuerung mit vier Stopps zu erzeugen. Zusätzlich wurden in der Tabelle unterhalb eines jeden Stopps Marken platziert. Diese Marken sind lediglich Einträge mit einer Hintergrundfarbe, die mit der Steuerung übereinstimmt, so dass es einen vernachlässigbaren Overhead beim Erhalten dieser Marken gibt.

Der folgende HTML-Code erzeugt die lineare Steuerung der Fig. 11A.

```
<HTML>
<!--/\/\/\/\/\/\/\/\/\/\/\/\/\/\/\/\/\/\/\/\/\/\/\/\/\/\/\/
-->
<!--// Copyright (c) 1997-1998 Phase Forward Inc.
-->
<!--// 51 Winchester Street, Newton MA 02161
-->
<!--// Alle Rechte vorbehalten
-->
<!--/\/\/\/\/\/\/\/\/\/\/\/\/\/\/\/\/\/\/\/\/\/\/\/\/\/
-->

<HEAD>
<META HTTP-EQUIV="Content-Type" content="text/html;
charset=iso-8859-1">
<TITLE>Phase Forward Demo Visit Bar</TITLE>
```

06.02.03

```
<STYLE>
BODY
{
    margin-left: 0px;
    margin-top: 0px;
}
TD
{
    font-size: 8pt;
    font-family: Arial, "Sans Serif";
    font-weight: bold;
    text-align: center;
    vertical-align: middle;
}
TD.tdselect
{
    color: #FFFF00;
}
A:link
{
    color: #CCCCCC;
    font-size: 8pt;
    font-family: Arial, "Sans Serif";
    font-weight: bold;
    text-decoration: none;
    text-align: center;
    vertical-align: middle;
    line-height: 11px;
    height: 8px;
}
A:visited
{
    color: #CCCCCC;
    font-size: 8pt;
    font-family: Arial, "Sans Serif";
    font-weight: bold;
    text-decoration: none;
    text-align: center;
    vertical-align: middle;
    line-height: 11px;
    height: 8px;
}
A:hover
{
    color: #FFFFCC;
}
TD.tickmark
{
```

06.02.03

```
vertical-align: middle;
/*line-height: 12px;
height: 12px;*/

}
</STYLE>
</HEAD>
<BODY BGCOLOR="#336699">

<TABLE BORDER="0" CELLPADDING="0" CELLSPACING="0"
HEIGHT="100%" ALIGN="left" VALIGN="top">
<TR>
<TD ROWSPAN="3"><IMG
SRC=".//images/tick_indent_l.gif"
BORDER="0"></TD>
<TD COLSPAN="2"><IMG
SRC=".//images/tick_indent_top.gif" BORDER="0"
WIDTH="53" HEIGHT="5"></TD>
<TD COLSPAN="3"><IMG
SRC=".//images/tick_indent_top.gif" BORDER="0"
WIDTH="70" HEIGHT="5"></TD>
<TD COLSPAN="2"><IMG
SRC=".//images/tick_indent_top.gif" BORDER="0"
WIDTH="46" HEIGHT="5"></TD>
<TD ROWSPAN="3"><IMG
SRC=".//images/tick_indent_r.gif"
BORDER="0"></TD>
</TR>
<TR>
<TD CLASS="tickmark"><A HREF="t1_wk-4.htm"
TITLE=""><IMG SRC=".//images/tick_left.gif"
BORDER="0"></A></TD>
```

06.02.03

```
<TD CLASS="tickmark"><IMG  
SRC=".//images/tick_line.gif" BORDER="0"  
WIDTH="35" HEIGHT="3"></TD>  
<TD CLASS="tickmark"><IMG  
SRC=".//images/tick_line.gif" BORDER="0"  
WIDTH="26" HEIGHT="3"></TD>  
<TD CLASS="tickmark"><A HREF="tl_wk-2.htm"  
TITLE=""><IMG SRC=".//images/tick_middle.gif"  
BORDER="0"></A></TD>  
<TD CLASS="tickmark"><IMG  
SRC=".//images/tick_line.gif" BORDER="0"  
WIDTH="26" HEIGHT="3"></TD>  
<TD CLASS="tickmark"><IMG  
SRC=".//images/tick_line.gif" BORDER="0"  
WIDTH="26" HEIGHT="3"></TD>  
<TD CLASS="tickmark"><A HREF="tl_wk0.htm"  
TITLE=""><IMG SRC=".//images/tick_middle.gif"  
BORDER="0"></A></TD>  
<TD CLASS="tickmark"><IMG  
SRC=".//images/tick_line.gif" BORDER="0"  
WIDTH="26" HEIGHT="3"></TD>  
<TD CLASS="tickmark"><IMG  
SRC=".//images/tick_line.gif" BORDER="0"  
WIDTH="26" HEIGHT="3"></TD>  
<TD CLASS="tickmark"><A HREF="tl_wk1.htm"  
TITLE=""><IMG SRC=".//images/tick_middle.gif"  
BORDER="0"></A></TD>  
<TD CLASS="tickmark"><IMG  
SRC=".//images/tick_line.gif" BORDER="0"  
WIDTH="26" HEIGHT="3"></TD>  
<TD CLASS="tickmark"><IMG  
SRC=".//images/tick_line.gif" BORDER="0"  
WIDTH="26" HEIGHT="3"></TD>  
<TD CLASS="tickmark"><IMG  
SRC=".//images/tick_middle_selected.gif"  
BORDER="0"></TD>  
<TD CLASS="tickmark"><IMG  
SRC=".//images/tick_line.gif" BORDER="0"  
WIDTH="26" HEIGHT="3"></TD>  
<TD CLASS="tickmark"><IMG  
SRC=".//images/tick_line.gif" BORDER="0"  
WIDTH="26" HEIGHT="3"></TD>  
<TD CLASS="tickmark"><A HREF="tl_wk4.htm"  
TITLE=""><IMG SRC=".//images/tick_middle.gif"  
BORDER="0"></A></TD>  
<TD CLASS="tickmark"><IMG  
SRC=".//images/tick_line.gif" BORDER="0"  
WIDTH="26" HEIGHT="3"></TD>
```

06-02-03

```
<TD CLASS="tickmark"><IMG
  SRC=".//images/tick_line.gif" BORDER="0"
  WIDTH="26" HEIGHT="3"></TD>
<TD CLASS="tickmark"><A HREF="tl_wk5.htm"
  TITLE=""><IMG SRC=".//images/tick_middle.gif"
  BORDER="0"></A></TD>
<TD CLASS="tickmark"><IMG
  SRC=".//images/tick_line.gif" BORDER="0"
  WIDTH="26" HEIGHT="3"></TD>
<TD CLASS="tickmark"><IMG
  SRC=".//images/tick_line.gif" BORDER="0"
  WIDTH="28" HEIGHT="3"></TD>
<TD CLASS="tickmark"><A HREF="tl_wk8.htm"
  TITLE=""><IMG SRC=".//images/tick_right.gif"
  BORDER="0"></A></TD>
</TR>
<TR>
<TD COLSPAN="2"><IMG
  SRC=".//images/tick_indent_bot.gif" BORDER="0"
  WIDTH="53" HEIGHT="5"></TD>
<TD COLSPAN="3"><IMG
  SRC=".//images/tick_indent_bot.gif" BORDER="0"
  WIDTH="70" HEIGHT="5"></TD>
<TD COLSPAN="2"><IMG
  SRC=".//images/tick_indent_bot.gif" BORDER="0"
  WIDTH="46" HEIGHT="5"></TD>
</TR>
<TR>
  <TD COLSPAN="3" STYLE="text-align:left"
  BGCOLOR="#336699" NOWRAP><A HREF="tl_wk-4.htm"
  TITLE="Placebo Run-In Visit 1">&nbsp;Week
  &#8211;4</A></TD>
```

```

<TD COLSPAN="3" BGCOLOR="#336699" NOWRAP><A
  HREF="t1_wk-2.htm" TITLE="Placebo Run-In Visit
  2">Week 2</A></TD>
<TD COLSPAN="3" BGCOLOR="#336699" NOWRAP><A
  HREF="t1_wk0.htm" TITLE="Baseline Visit">Week
  0</A></TD>
<TD COLSPAN="3" BGCOLOR="#336699" NOWRAP><A
  HREF="t1_wk1.htm" TITLE="Treatment Visit 1">Week
  1</A></TD>
<TD COLSPAN="3" CLASS="tdselect" BGCOLOR="#336699"
  TITLE="Treatment Visit 2" NOWRAP>Week 2</TD>
<TD COLSPAN="3" BGCOLOR="#336699" NOWRAP><A
  HREF="t1_wk4.htm" TITLE="Treatment Visit 3">Week
  4</A></TD>
<TD COLSPAN="3" BGCOLOR="#336699" NOWRAP><A
  HREF="t1_wk5.htm" TITLE="Treatment Visit 4
  (Optional)">Week 5</A></TD>
<TD COLSPAN="3" STYLE='text-align:right'
  BGCOLOR="#336699" NOWRAP><A HREF="t1_wk8.htm"
  TITLE="Final Visit">Week 8</A></TD>
</TR>
</TABLE>
</BODY>
</HTML>

```

Bemerkenswert ist zusätzlich, dass gewisse Tabelleneinträge Anker aufweisen, die durch das `<A> </A>`-Elementpaar bezeichnet sind. Eine HREF-Spezifikation innerhalb eines `<A>`-Elements spezifiziert die Quelle eines Dokuments einer Bild-Datei. Jene Teile der Steuerung, die den Tabelleneinträgen entsprechen, haben Anker, wobei HREF-Spezifikationen verursachen werden, dass eine Nachricht zu dem Server gesendet wird, wenn ein Benutzer in die Eintragsfläche klickt, wobei das spezifizierte Dokument angefordert wird. Der Server verarbeitet diese Anforderung, wobei er betreffende Information über die ausgewählte Woche in der Form zurückgibt und gleichzeitig die Tabelle mit den Bezugnahmen auf die Bild-Dateien zurücksendet, die so neu geordnet sind, dass die Steuerung mit der ausgewählten Auswahl des Benutzers und mit einer Form, die für einen bestimmten Besuch bzw. eine bestimmte Visite geeignet ist, erscheint. Somit scheint die Steuerung, so zu arbeiten, wie der Benutzer dies normalerweise erwarten würde, jedoch wird die gesamte Arbeit am Server geleistet. Zusätzlich muss eines (oder höchstens eines) der Bitmaps heruntergeladen werden, weil sie bereits verwendet worden sind und

im Browser gecacht bzw. gepuffert sein sollten. Somit wird die Übertragung vom Server zum Client nicht durch das Erfordernis des Herunterladens vieler Bitmaps behindert.

Ohne die vorliegende Erfindung ist es notwendig, von dem Server ein sehr großes Bitmap herunterzuladen, das die gesamte Steuerung in einem bestimmten Zustand umfasst, wobei beispielsweise der erste Reiter ausgewählt ist. Für jeden Zustand, bei dem ein anderer Reiter ausgewählt ist, muss ein separates, großes Bitmap der gesamten Reitersteuerung von dem Server gesendet werden, falls es nicht bereits gecacht bzw. gepuffert ist, und wenn diese großen Bitmaps gecacht bzw. gepuffert werden, so nimmt jedes eine sehr große Menge an verfügbarem Cache-Speicher ein.

Fig. 11D zeigt eine Variation der Zeitachsensteuerung 490, bei der die Zeitachse weiter in kleine Unterteilungen bzw. Ticks 491 unterteilt ist, die nicht ihre eigenen zugeordneten Marken aufweisen, wobei jedoch jede mit einer anderen Kopie eines Bitmaps und eines HREF in Zusammenhang steht. Beispielsweise können die Ticks 491 Wochen innerhalb eines Monats darstellen. Weil jeder Tick 491 seinen eigenen Bitmap hat, kann der Benutzer auf einen klicken, um den Zeiger 492 zu einer bestimmten Woche zu bewegen.

Letztendlich kann bei einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ein individuelles Bitmap selbst unterteilt werden, wobei jede Unterteilung bzw. jeder Abschnitt auf einem unterschiedlichen Indikator oder URL oder auf gar kein URL abgebildet wird. Beispielsweise verwendet der obige Dateireiter HTML-Code HTML-Markierungen <USEMAP>, <MAP> und <AREA>, um zwei unterschiedliche URLs zu spezifizieren, die dem linken Reiter und rechten Reiter innerhalb des tab\_off\_r-Bitmaps entsprechen. Dieser Teil des Bitmaps, der nicht irgendeinem Reiter entspricht, wird nicht auf ein URL abgebildet.

Protokoll-Version abhängiger Formen bzw. Formulare

Aus verschiedenen Gründen ist es üblich während eines Versuchs, dass das Protokoll Änderungen durchmacht. Damit in Zusammenhang stehende Formen müssen geändert werden, um zu dem neuen Protokoll zu passen, wenn dies passiert. Jedoch müssen Daten, die vor der Änderung eingegeben werden, das heißt in das alte Protokoll, in einer Form dargestellt werden, die dem alten Protokoll entsprechen, unter dem es eingegeben worden ist.

Zusätzlich kann es erforderlich sein, wie zuvor erwähnt wurde, dass eine Protokoll Änderung von einem institutionellen Prüfgremium bzw. Institutional Review Board an jedem Platz überprüft wird, bevor es implementiert werden kann. Dies kann dazu führen, dass es zwei oder mehr aktive Protokolle gleichzeitig gibt. Wiederum müssen die Daten in der Form dargestellt werden, die dem Protokoll entspricht, in dem die Daten eingegeben worden sind.

Fig. 12A ist ein Flussdiagramm, das den Prozess beim Server zeigt, und zwar beim Entscheiden, wie eine Form zu einem Browser zu geben ist, und zwar abhängig von der Studienprotokoll-Versionskontrolle. Am Block 610 wird eine Anforderung von einem Client empfangen. Der Server bestimmt, was die korrekte Studienprotokoll-Version für die Anforderung sein sollte, und zwar basierend auf Datum und Zeit, indem die Protokoll-Version der CRF nachgesehen wird, wenn Daten zuerst in die CRF eingegeben worden sind. Beim Block 605 bestimmt der Server, ob die notwendige Form (CRF) bereits existiert. Falls dem so ist, wird die Form geladen und mit den korrekten Daten gefüllt (Block 607). Ansonsten wird die Form erzeugt (Block 609). Schließlich wird im Block 611 die korrekt gefüllte Form an den anfordernden Client zurückgegeben.

Fig. 12B und 12C zeigen eine CRF, so wie sie bei einem ersten Protokoll (siehe 620 in Fig. 12B) erscheinen könnte und wie sie in einem zweiten Protokoll (siehe 622 in Fig. 12C) erscheinen könnte. In Fig. 12B hat die CRF 620 drei Punkte 621, 623, 625. Vielleicht wurde zu Beginn des Versuchs festgelegt, dass der Blutdruck zweimal zu messen wäre und in Punkte 623 und 625 einzugeben wäre.

Zu einem gewissen Zeitpunkt während des Versuchs wird entschieden, das Protokoll zu ändern, so dass der Blutdruck dreimal zu messen ist. Die CRF würde dann wie beim Bezugszeichen 622 in Fig. 12C erscheinen, wobei ein zusätzlicher Punkt 627 entsprechend der dritten Messung gegeben ist.

Natürlich würde es für Besuche bzw. Visiten, die vor der Protokoll-Versionsänderung auftreten, nur zwei Blutdruckmessungen auf der Datei geben und so wird die CRF, wie sie in Fig. 12B (Bezugszeichen 620) gezeigt ist, beschafft bzw. wieder gewonnen und angezeigt, wenn ein Benutzer jene Visiten bzw. Besuche untersucht.

### Integrierte Hilfe

Bei Anmeldungen nach dem Stand der Technik ist eine Hilfe häufig in der Form einer Hilfe-Taste verfügbar oder einer Hilfe-Verbindung. Typischerweise klickt der Benutzer auf die Hilfe-Taste oder Verbindung und eine allgemeine Hilfe-Seite, die häufig von einem Inhaltsverzeichnis und/oder einem Themenindex begleitet ist, wird von dem Server beschafft und angezeigt, wobei die Original-Seite ersetzt wird. Um eine Hilfe zu finden, muss der Benutzer das Inhaltsverzeichnis oder den Index durchsuchen, und zwar manchmal durch einige Schichten hindurch. Um zu der Original-Seite zurückzukehren, muss der Benutzer entweder zurückgehen, indem eine "Zurück"-Taste in dem Browser geklickt wird oder optional, indem auf eine "Zurück zum Dokument"-Typ-Verbindung bzw. -Link oder -Taste gedrückt wird, die bzw. der typischerweise auf der Hilfeseite verfügbar ist. Einige Schritte sind somit erforderlich, um Hilfe über ein spezielles Thema zu erhalten und um dann zu der Original-Seite zurückzukehren, für die man Hilfe gebraucht hat.

Ein innovativer Aspekt der vorliegenden Erfindung ist die Verwendung einer kontext-sensitiven Hilfe in einem Web-Dokument. Wie man in Fig. 13A sieht, umfasst der Text einer jeden Frage eine Verbindung zu einem von mehreren versuchs-bezogenen Dokumenten. Beispielsweise ist der Text 801 "Höhe" für den Punkt 4 eine derartige Verbindung bzw. Link. Wenn der Benutzer auf den Text 801 klickt, geht ein anderes Hilfe-

Fenster 803 auf, wie in Fig. 13B gezeigt ist, und eine kontext-sensitive Hilfe 804 wird von dem Server übertragen und in dem Hilfe-Fenster 803 angezeigt. Diese kontext-sensitive Hilfe 804 hat Information, die für den Text 801 spezifisch ist, auf den geklickt wird - hier gibt es spezifische Instruktionen, wie die Höhe zu messen, z.B. mit ausgezogenen Schuhen. Somit muss der Benutzer nicht nach der Testperson bzw. dem Subjekt in einem Index oder einer Inhaltstabelle suchen und die Original-Seite ist immer noch verfügbar - der Benutzer kann das Hilfe-Fenster zu jeder Zeit schließen und die Original-Seite wird nicht beeinträchtigt.

Vorzugsweise kommt die Hilfe von einer von drei Standardquellen, die den klinischen Versuch festlegen: einem Protokoll-Dokument, einem Untersuchungs-Katalog oder einem Studienführer. Bemerkenswert ist, dass das Hilfefenster 803 zusätzliche Tastensteuerungen 805 umfasst, die es dem Benutzer ermöglichen, direkt zu einer damit im Zusammenhang stehenden Information in einem der drei Dokumente zu gehen.

Zusätzlich ist eine Hilfe-Taste 807 immer in dem Hauptfeld 251A verfügbar. Ein Klicken auf diese Taste 807 bringt ein allgemeines Hilfe-Fenster 809 zum Vorschein, von dem ausgehend ein Benutzer durch ein Inhaltsverzeichnis 810 oder einen Index 811 für die klinischen Versuchs-Dokumente stöbern bzw. browsen kann. Wiederum erlauben zusätzliche Tasten 805 es dem Benutzer, ein spezifisches Dokument auszuwählen. Fig. 13E und 13F zeigen Test-Hilfeschrirme für das Protokoll-Dokument 811 und einen Studienführer 812, jeweilig.

#### ÄQUIVALENTE

Während diese Erfindung besonders gezeigt wurde und mit Bezugnahmen auf bevorzugte Ausführungsformen beschrieben wurde, wird es für Fachleute selbstverständlich sein, dass verschiedene Änderungen in Form und Detail hierin gemacht werden können, ohne von dem Geist und Umfang der Erfindung abzuweichen, wie sie durch die beigefügten Ansprüche definiert sind. Fachleute werden viele Äquivalente zu den spezifizierten Ausführungsformen der Erfindung, die hierin beschrieben wurde, erkennen oder werden

dazu in der Lage sein, diese festzustellen, wobei derartige Äquivalente dazu gedacht sind, durch den Umfang der Ansprüche umfasst zu sein.

99 927 196.8

EP 1 082 693

### Ansprüche

1. Verfahren zum Erzeugen eines SGML (Standard Generalized Markup Language)-basierten Dokuments (221), das zu einem Client übertragen wird, auf einen Web-Server, und zwar auf Anforderung von dem Client, wobei ein Client-Browser von dem SGML-basierten Dokument (221) eine entsprechende Web-Seite (250) aufbaut, die auf einem Client-Bildschirm bzw. einer Client-Anzeige anzuzeigen ist, wobei die Web-Seite Tafeln bzw. Panels (251A-251C) umfasst, die verschiedene Steuerungen und allgemeine Information enthalten, und eine ausgewählte Form (253) umfasst, die einen oder mehrere Abschnitte (551) umfasst, wobei jeder Abschnitt einen oder mehr Punkte bzw. Themen (554, 555) umfasst, in denen Information angezeigt wird, wobei das Verfahren die folgenden Schritte umfasst:

auf den Web-Server wird eine Deskriptor-Datenbank (219) bereit gestellt, die eine Bibliothek von SGML-Code-Fragmenten (234, 235) für ein jedes Form-Objekt speichert, das sich auf eine spezifische Form bezieht;

eine Versuchs- bzw. Test-Datenbank (220), die für jedes spezifische Form-Objekt die strukturelle Information des Form-Objekts und wenigstens ein Zeiger (233) zu gesammelten Daten speichert, wird auf dem Web-Server bereitgestellt;

auf dem Web-Server wird eine Datenbank (223) bereit gestellt, die die gesammelten Daten speichert;

auf dem Web-Server wird eine Benutzeranforderung (201) für eine spezifische Form empfangen;

Teile des SGML-basierten Dokuments (221) werden aufgebaut, indem Information von der Deskriptor-Datenbank (219) verwendet wird;

das Formobjekt, das mit der spezifischen Form (253) in Zusammenhang steht, die in der Benutzeranforderung (201) angezeigt ist, wird basierend auf einer Benutzerinformation (559) und einer Forminformation (560) aufgerufen bzw. abgerufen;

mittels der Deskriptor-Datenbank (519) und der Versuchs-Datenbank (220) wird das Ausgabedokument (221) des SGML-basierten Dokuments, das sich auf eine spezifische Form bezieht, aufgebaut;

in das Ausgabedokument (221) werden gesammelte Daten von der Datenbank (223), auf die durch die Versuchs-Datenbank (220) Bezug genommen wird, kopiert;

das Ausgabedokument (221) wird zu dem Anforderer gesendet.

2. Verfahren nach Anspruch 1, bei welchem die Versuchs-Datenbank (220) auf einem klinischen Protokoll basiert.

3. Verfahren nach Anspruch 1, bei welchem die Form (253) eine Vielzahl von Frames bzw. Rahmen umfasst, die Steuerrahmen bzw. Steuerframes enthalten, die ein oder mehrere Steuerelemente umfassen, und wobei ein Zwischenframe bzw. Zwischenrahmen ein visuelles Attribut darstellt, das mit den Steuerrahmen bzw. Steuerframes geteilt wird, wobei das Erscheinen bzw. die Erscheinungsform der Zwischenrahmen bzw. Zwischenframes von den visuellen Zuständen der Steuerrahmen bzw. Steuerframes abhängt.

4. Verfahren nach Anspruch 1, bei welchem das Erzeugen der Form (253) weiter folgendes umfasst:

eine Vielzahl von Bitmaps wird erzeugt, die selektiv und in Kombination aufgebaut werden können, um ein GUI-Steuerelement in mehreren Zuständen darzustellen;

und die Bitmaps werden innerhalb der Form derartig platziert, dass auf Empfang des Dokuments bei dem Browser der Browser eine gewünschte GUI-Steuerung anzeigen wird.

5. Verfahren nach Anspruch 1, das weiter folgendes umfasst:

eine erste Protokollversion wird in eine zweite Protokollversion geändert; und wobei

das Erzeugen einer Form (253) weiter auf einer Protokollversion basiert wird, die zur Zeit des Eingabens von Daten, die anzuzeigen sind, aktiv war.

6. Verfahren nach Anspruch 1, das weiter folgendes umfasst:

die Form wird auf einem Computerschirm angezeigt, wobei die Form wenigstens eine Frage hat, auf die ein Benutzer antworten muss, um klinische Daten bereitzustellen;

Links bzw. Verbindungen zwischen Text einer jeden Frage und detaillierter Information, die sich auf die Frage bezieht, werden erzeugt; und

falls der Benutzer auf den Text der Frage klickt, wird detaillierte Information angezeigt, die der Frage entspricht.

7. Verfahren nach Anspruch 1, das weiter folgendes umfasst:

die Form wird auf einem Computerschirm angezeigt, die Form hat wenigstens eine Frage, auf die ein Benutzer antworten muss, um klinische Daten bereitzustellen;

auf eine Benutzeranforderung hin wird detaillierte Information von irgendetwas oder allem des Folgenden angezeigt: ein Protokolldokument, ein Forschungskatalog bzw. eine Forschungsbroschüre und ein Studienführer bzw. Untersuchungsleitfaden.

8. Verfahren nach Anspruch 1, das weiter folgendes umfasst:

eine Benutzer-Einlog-Prozedur wird bereitgestellt;

nach einem Benutzereinloggen wird ein Übersichtsbildschirm (301) dargestellt, der Information umfasst, die einen klinischen Versuch betrifft, wobei der Übersichtsbildschirm für den Benutzer zugeschnitten ist.

9. Verfahren nach Anspruch 1, das weiter folgendes umfasst:

eine Vielzahl von Bitmaps werden erzeugt, die selektiv und in Kombination aufgebaut werden können, um ein GUI-Steuerelement in mehreren Zuständen darzustellen;

eine Platzierung von Bitmaps innerhalb des Standard Generalized Markup Language (SGML)-basierten Dokuments wird derartig spezifiziert, dass nach Empfang des Dokuments bei dem Browser der Browser eine gewünschte GUI-Steuerung anzeigen wird.

10. Verfahren nach Anspruch 1, bei welchem:

Steuerelemente innerhalb der Form Bitmaps umfassen, die selektiv und in Kombination die Steuerelemente aufbauen, wobei individuelle Bitmaps innerhalb der Vielzahl von Steuerelementen verwendet werden.

11. Verfahren nach Anspruch 1, das weiter folgendes umfasst:

ein Authentifizierungsverfahren wird für jeden Nutzer erforderlich; und  
ein Bild eines authentifizierten Benutzers wird angezeigt.

12. Web-Server, der auf eine Client-Anforderung ein SGML-(Standard Generalized Markup Language)-basiertes Dokument (221) erzeugt, das zu dem Client übertragen wird, wobei ein Client-Browser von dem SGML-basierten Dokument (221) eine entsprechende Web-Seite (250) aufbaut, die auf einem Client-Bildschirm bzw. einer Client-Anzeige anzuziegen ist, wobei die Web-Seite Tafeln bzw. Panels (251A-251C) umfasst, die verschiedene Steuerungen bzw. Kontrollen und allgemeine Information enthalten, und eine ausgewählte Form (253) umfasst, die einen oder mehrere Abschnitte (551) umfasst, wobei jeder Abschnitt einen oder mehrere Punkte bzw. Themen (554, 555) umfasst, in denen Information angezeigt wird, wobei der Web-Server folgendes umfasst:

eine Deskriptor-Datenbank (219), die eine Bibliothek von SGML-Codefragmenten (234, 235) für jedes Formobjekt, das sich auf eine spezifische Form bezieht, speichert;

eine Versuchsdatenbank (220), die für jedes spezifische Formobjekt die strukturelle Information des Formobjekts und wenigstens einen Zeiger (233) zu gesammelten Daten speichert;

eine Datenbank (223), die die gesammelten Daten speichert;

einen Schablonen-Generator bzw. Mustererzeuger (205, 207), der Teile des SGML-basierten Dokuments (221) aufbaut, indem Information von der Deskriptor-Datenbank (219) verwendet wird, der das Form-Objekt aufruft bzw. abruft, das mit der spezifischen Form (253) in Zusammenhang steht, die in der Benutzeranforderung (213) angezeigt wird, und zwar basierend auf Benutzerinformation (559) und Forminformation (560), und der mittels der Deskriptor-Datenbank (219) und der Versuchs-Datenbank

(220) das Ausgabedokument (221) des SGML-basierten Dokuments, das sich auf die spezifische Form bezieht, aufbaut;

ein Populator (209), der in das Ausgabedokument (221) gesammelte Daten von der Datenbank (223) kopiert, auf die von der Versuchs-Datenbank (220) Bezug genommen wird, wobei der Web-Server das Ausgabedokument (221) zu dem Anforderer sendet.

13. System nach Anspruch 12, wobei die SGML-basierte Form wenigstens eine Frage, auf die ein Benutzer antworten muss, um klinische Daten bereitzustellen, und Links bzw. Verknüpfungen zwischen Text wenigstens einer Frage (801) und detaillierter Information (804) hat, die sich auf die Frage bezieht, wobei die detaillierte Information in wenigstens einem Online-Dokument vorhanden ist, so dass, falls der Benutzer auf dem Text der Frage klickt, detaillierte Information, die der Frage entspricht, angezeigt wird.

14. System nach Anspruch 12, das weiter folgendes umfasst:

eine Vielzahl von Bitmaps (423, 423A, 425, 425A, 249, 431, 431A, 437, 437A, 439A), die selektiv und in Kombination aufgebaut werden können, um ein GUI-Steuerelement in einer Vielzahl von Zuständen (421) darzustellen, wobei

die Platzierung der Bitmaps innerhalb des Standard Generalized Markup Language (SGML)-basierten Dokuments derart spezifiziert ist, dass nach Empfang des Dokuments bei dem Browser der Browser eine gewünschte GUI-Steuerung anzeigen wird.

15. System nach Anspruch 12, wobei Steuerelemente innerhalb der Form Bitmaps umfassen, die selektiv und in Kombination die Steuerelemente aufbauen, wobei die Bitmaps vielfach innerhalb der Steuerelemente verwendet werden, wobei die Form gemäß irgendeinem oder allen des folgenden erzeugt wird: ein Benutzer, ein Patient, eine Protokollversion innerhalb eines klinischen Versuchs und Daten, die zuvor eingegeben wurden.

16. System nach Anspruch 12, das weiter folgendes umfasst:

ein Authentifizierungsverfahren für jeden Benutzer; und

eine Bildanzeige (257) innerhalb der Anwendung eines authentifizierten Benutzers.

17. Verfahren nach Anspruch 12, bei welchem jedes spezifische Form-Objekt eine Hierarchie von Abschnittsobjekten, die sich auf die Abschnitte beziehen, und Punktobjekten, die sich auf die Punkte beziehen, darstellt, und bei welchem jedes Form-Objekt einen Zeiger oder Identifizierer (231) enthält, der auf verschiedene Codefragmente (234) in der Deskriptor-Datenbank (219) zeigt, wobei die verschiedenen Codefragmente ein ausgewähltes Schablonenfragment bzw. Musterfragment ausbilden, und bei welchen jedes Segmentobjekt einen Zeiger oder Identifizierer (232) zu seinen eigenen entsprechenden Codefragmenten in der Deskriptor-Datenbank (291) enthält, wobei die entsprechenden Codefragmente ebenso ein ausgewähltes Musterfragment bzw. Schablonenfragment ausbilden, und bei welchem jedes Abschnittsobjekt ebenso einen Zeiger (233) zu gesammelten Daten hat.
18. Verfahren nach Anspruch 1, bei welchem das Aufbauen von Teilen des SGML-basierten Dokuments (221) durch Anwendung eines Layout-Prozesses (205) durchgeführt wird.
19. Verfahren nach Anspruch 1, bei welchem das Aufrufen des Formobjekts und das Weiterleiten von Benutzerinformation (559) und Forminformation (560) durch einen Formerzeugungsprozess (207) durchgeführt wird.

06.02.03

**Anwendungs-Layout**

Wochen 4-6:  Woche 2:  Woche 1:  Woche 3:  Woche 4:  Woche 5:  Woche 6:  Woche 7:  Woche 8:

IF  DEM  HH  SS  PE  VS/BP  CXR  ECG  CM  LAB  CM

**Demografie**

■ Fertig für SDV      Patient-Nr.: JPK Patient-Nr.: 00-001

1. Geschlecht	2. Geburtsdatum	3. Rasse/ethn. Ursprung	4. Höhe:	5. Gewicht:	6. Rahmen:	7. Raucher-Historie	8. Falls der Patient je geraucht hat, hat der Patient mit dem Rauchen aufgehört?	9. Falls der Patient gegenwärtig raucht, so raucht er:	10. Falls der Patient je Zigaretten geraucht hat, geben Sie die mittlere Anzahl von Päckchen an, die pro Tag geraucht wurden:
• männlich	Feb. 1964	• Schwarz	66 cm	145 lb	Medium	○ obenhin/unterhalb vom Mittelwert	<input type="radio"/> Ja <input checked="" type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Unbekannt	<input checked="" type="checkbox"/> Zigaretten	<input type="checkbox"/> Pfeife
• weiblich	1964	○ Anders (spezifizieren)					<input type="radio"/> Ja <input checked="" type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Unbekannt	<input type="checkbox"/> Zigaretten	<input type="checkbox"/> Pfeife

**Form-Layout 253**

554      553      551      554      551

JPH/01/W1-4 Dem  
JPH/01: Wk-4 ECG  
JPH/01: T & E Sche  
Site 01 GRBS

555

554      551

Abgabe Löschen

**65**

FIG. 4B

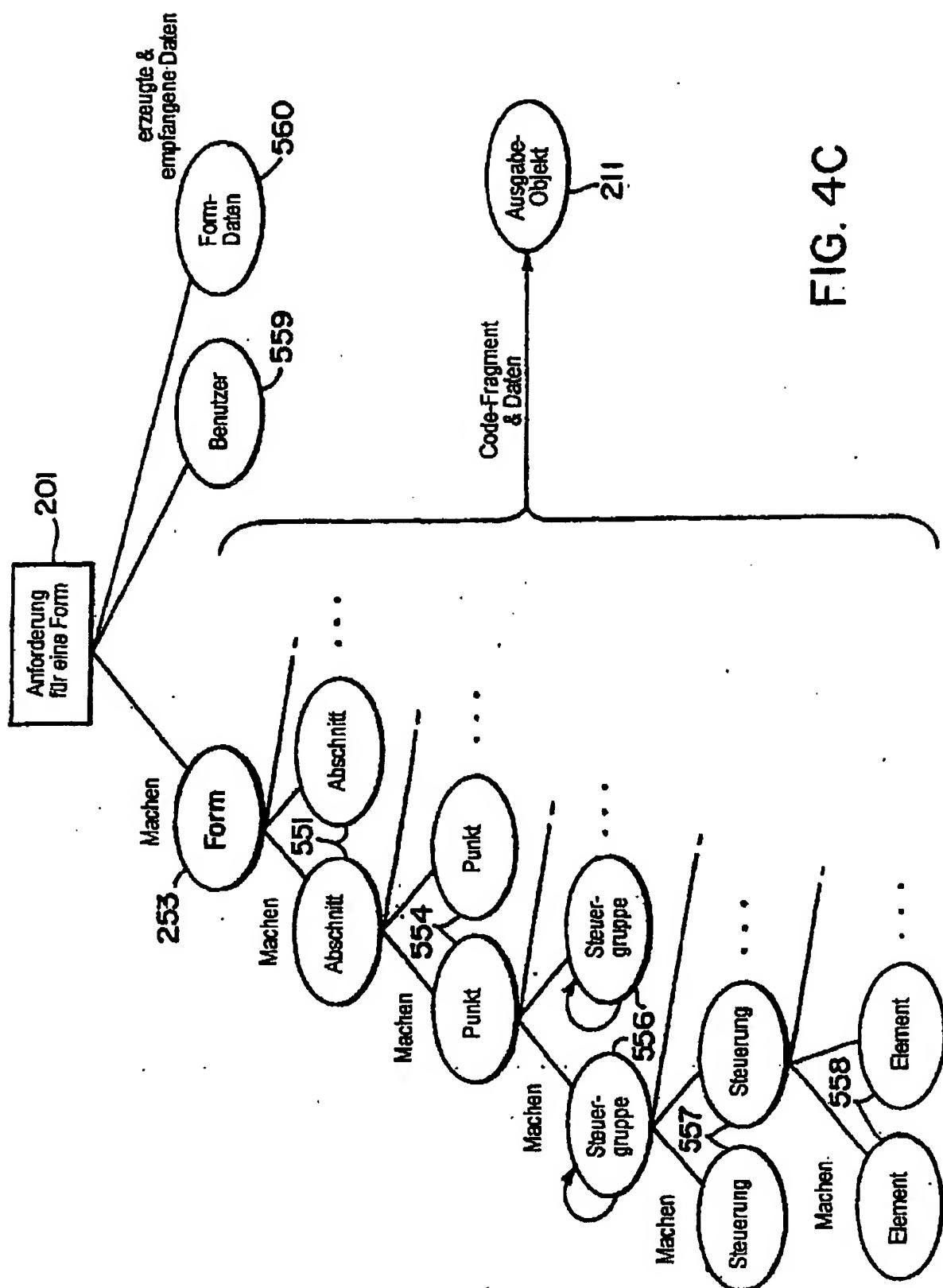


FIG. 4C

06.02.03

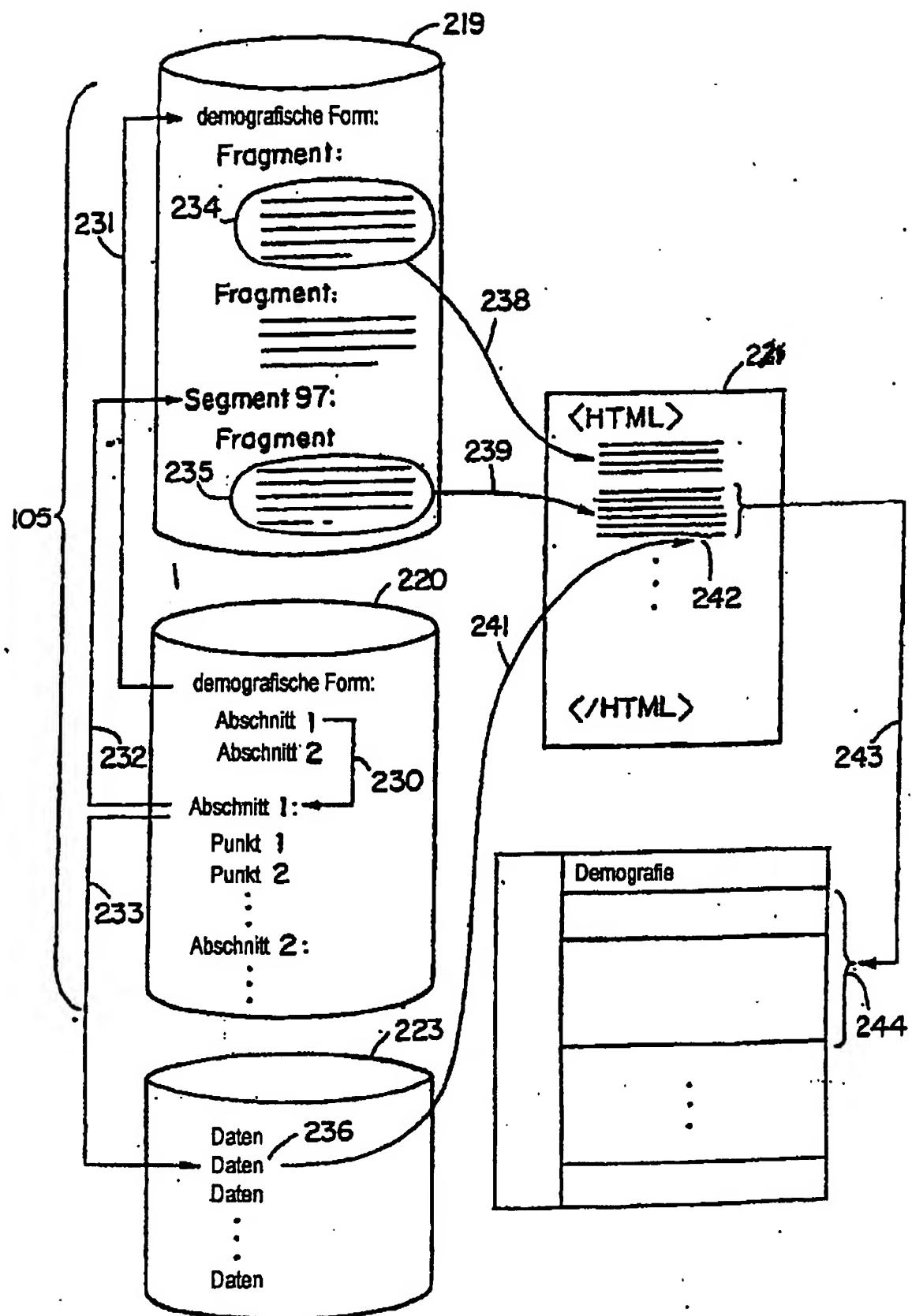


FIG. 4D

68 06.02.03  
275 251B

 John F. Raymond Laboratory Assistant	<input type="checkbox"/> Woche 4 Woche 5 Woche 1 Woche 2 Woche 3 Woche 4 Woche 5 Woche 6 Woche 7 Woche 8 <input type="checkbox"/> HF <input type="checkbox"/> DEM <input type="checkbox"/> MM <input type="checkbox"/> SS <input type="checkbox"/> PE <input type="checkbox"/> VS/EP <input type="checkbox"/> ECG/CKR <input checked="" type="checkbox"/> LAB <input type="checkbox"/> CM							
	<input checked="" type="checkbox"/> Fertig für SDV Patient JPK Patient-Nr.: Q1-001							
<b>Demografie</b>								
1. Geschlecht: weiblich 2. Geburtsdatum: 19. Feb. 1954 3. Rasse/ethn. Ursprung: Schwarz 4. Höhe: 66 in 5. Gewicht: 143 lb. 6. Rahmen: Medium 7. berechnete Gewichtsvarianz vom Mittelwert: ____% oberhalb/unterhalb								
<b>Raucher-Historie</b>								
7. Hat Patient je geraucht? Nein Sie haben in Punkt 9 angegeben, dass der Patient Zigaretten raucht. Bitte prüfen Sie, ob Nein die korrekte Antwort auf "Hat Patient je geraucht?" ist.								
8. Falls der Patient je geraucht hat, hat der Patient mit dem Rauchen aufgehört? Nein								
9. Falls der Patient gegenwärtig raucht, so raucht er: Zigaretten								
10. Falls der Patient je Zigaretten geraucht hat, geben Sie die mittlere Anzahl von Päckchen an, die pro Tag geraucht wurden: 1								
← →								

FIG. 5

251C Nächstes Zurück Exit

291

**PHASE FORWARD**  
**InForm™**

Bitte geben Sie Ihren Namen und Ihr Passwort ein

Nutzername	jsmith	293
Passwort	_____	295
<input type="button" value="Einloggen"/>		297

FIG. 6

06.02.03

301 →

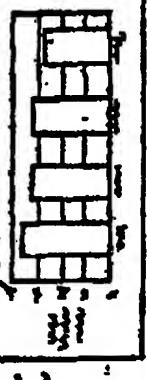
PF-105 Klinischer Medikamenten-Versuch							
<b>Studien-Nachrichten</b>	303						
<p>Unsere Arznei kann Ihnen helfen Ihre <u>Lebenszeit &amp; Alter</u> zu verlängern. Siehe <u>Signol P.A. Horner, Mechanisms of Antihypertensives</u> basieren auf dem <u>Antizymarath</u>.</p>							
<b>Warnungen</b>	305						
<p>Wegen Aktionen auf <u>Wasserdruck</u> kann es zu <u>Wasserdruck</u> führen. Wenn Sie <u>Wasserdruck</u> haben, <u>Wasserdruck</u> auf <u>Wasserdruck</u> auf <u>Wasserdruck</u> auf <u>Wasserdruck</u> auf <u>Wasserdruck</u>.</p>							
<b>Einschreibung</b>	307						
<p>Wann war die <u>Beste Einschreibeplatz</u> des Januars?</p>							
<b>Beste Einschreibeplatz</b>	307						
<p><b>Beste Einschreibeplatz</b></p>  <p>Wann war die <u>Beste Einschreibeplatz</u> des Januars?</p>							
<b>Studientenprozess</b>	309						
<p>Zu vervollständigende CRBs</p> <table border="1"> <tr> <td>Patienten</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Unsere Arznei.</td> <td>Beste Einschreibeplatz</td> </tr> <tr> <td>Beste Einschreibeplatz</td> <td>Beste Einschreibeplatz</td> </tr> </table>		Patienten		Unsere Arznei.	Beste Einschreibeplatz	Beste Einschreibeplatz	Beste Einschreibeplatz
Patienten							
Unsere Arznei.	Beste Einschreibeplatz						
Beste Einschreibeplatz	Beste Einschreibeplatz						
<b>Patienten-Nr.</b>	01-001						
<b>Visits</b>	Woch-4						
<b>Gehe</b>							

FIG. 7

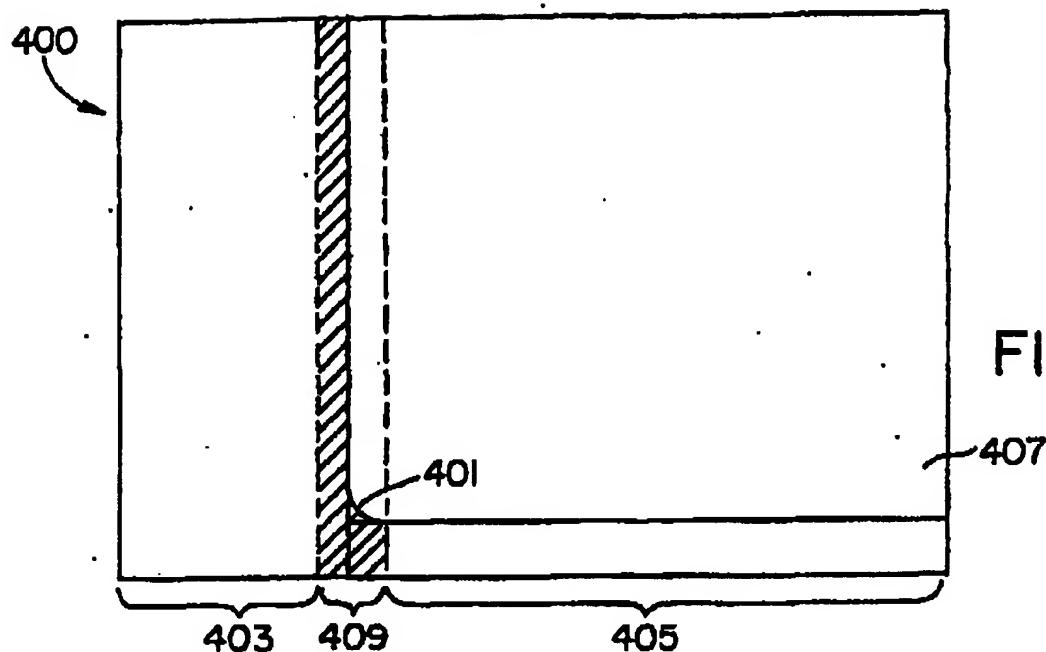


FIG. 8

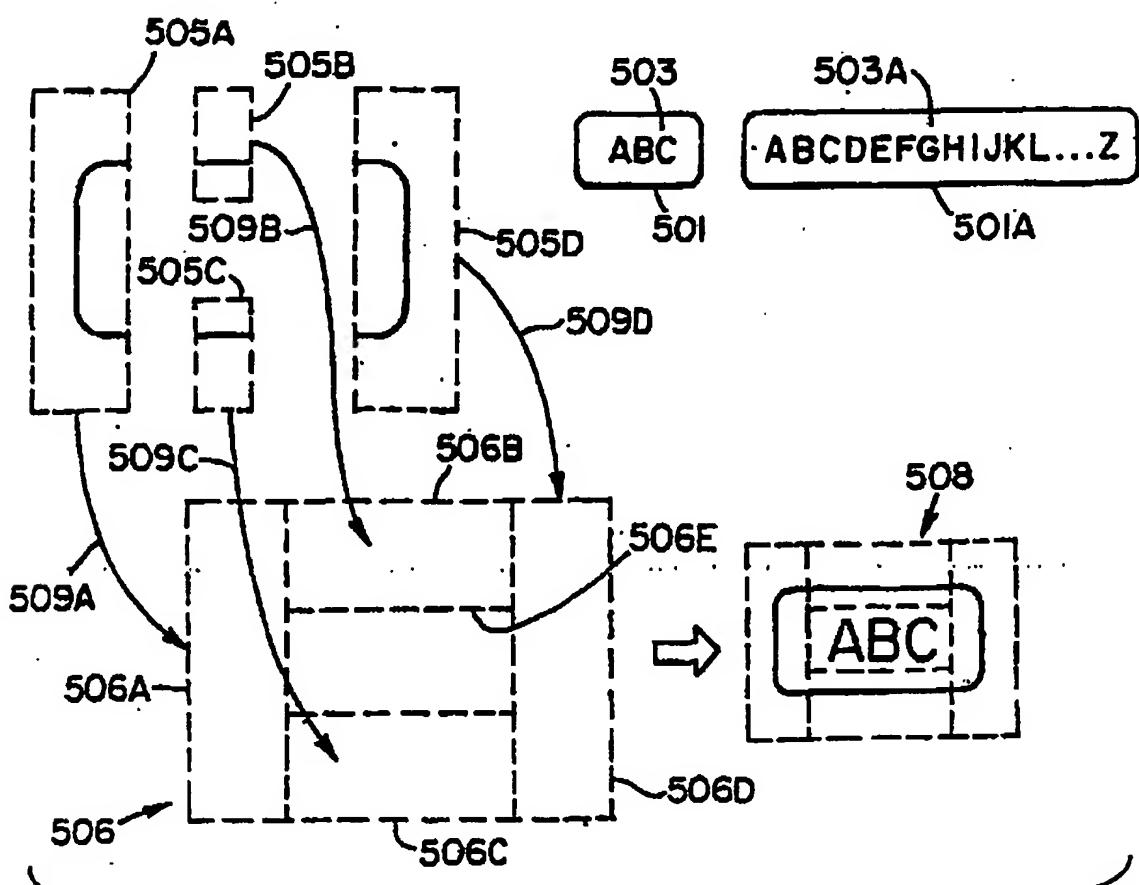


FIG. 9

06-02-03

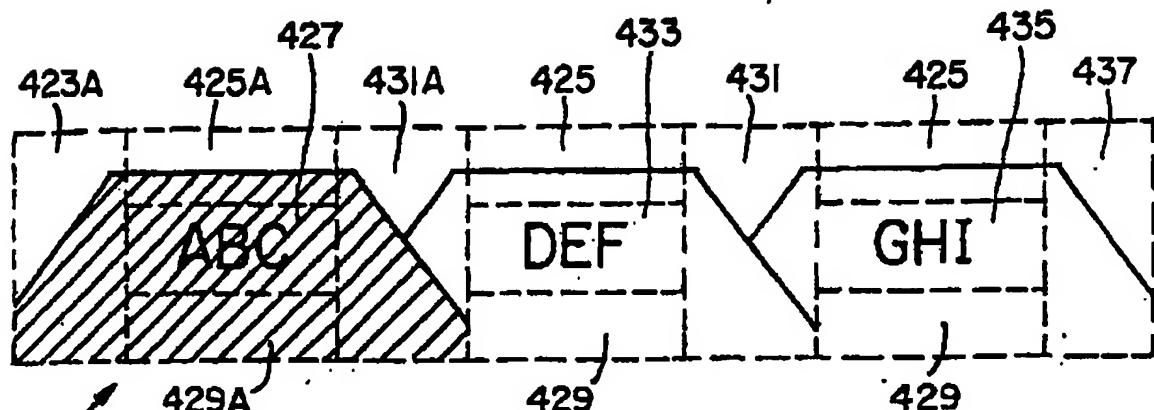


FIG. 10A

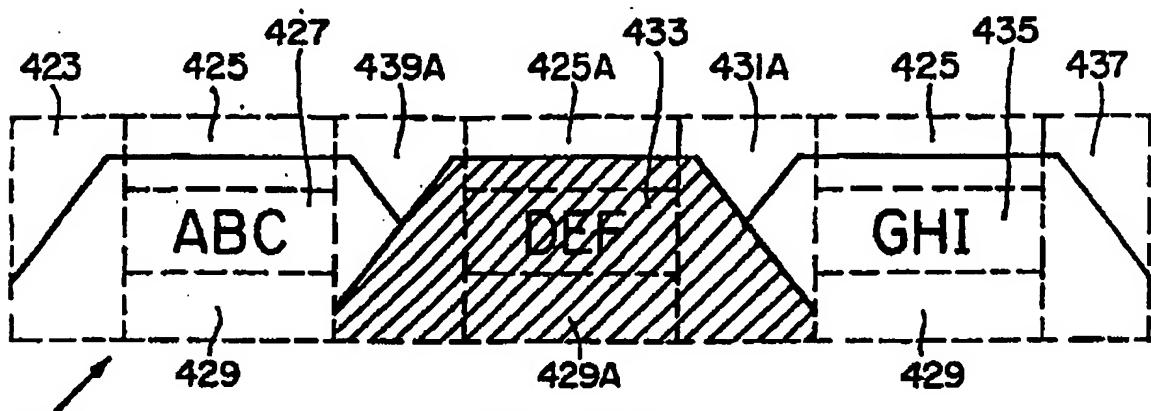


FIG. 10B

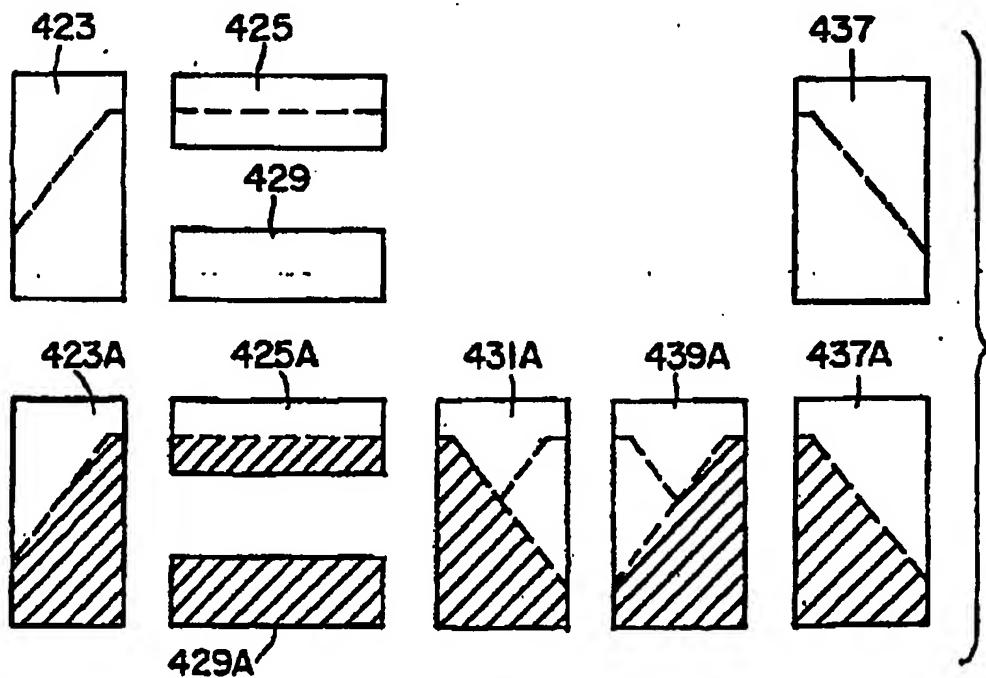


FIG. 10C

06.02.03

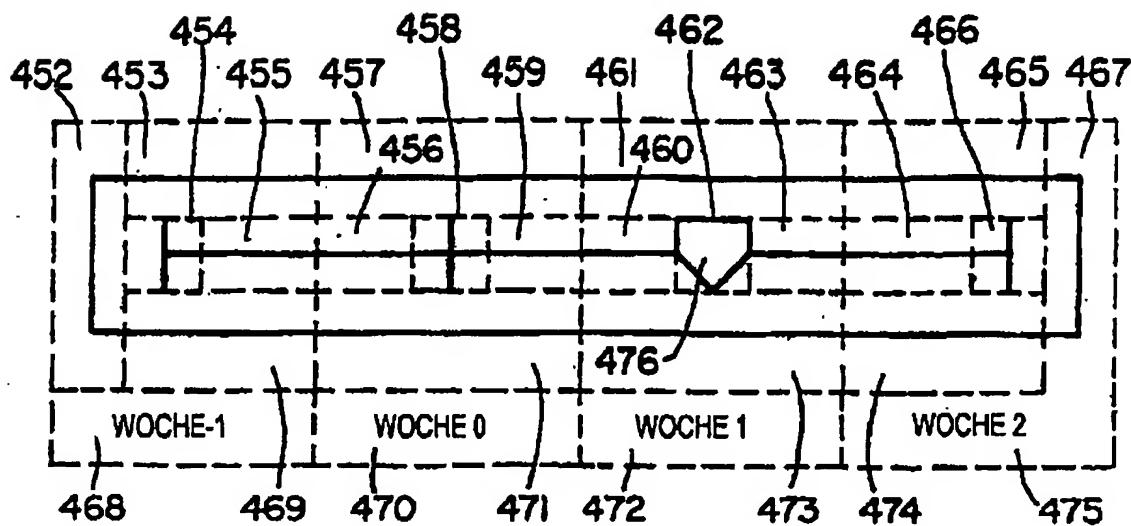


FIG. 11A

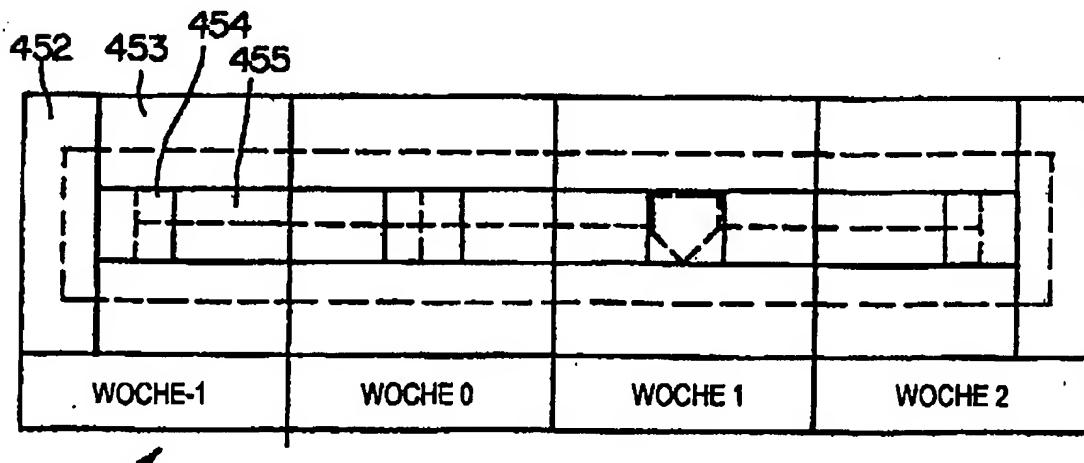


FIG. 11B

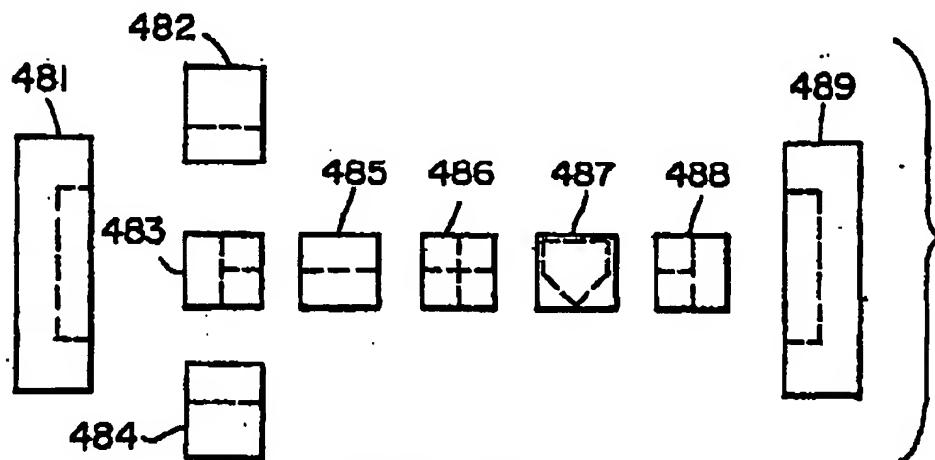


FIG. 11C

06.02.03

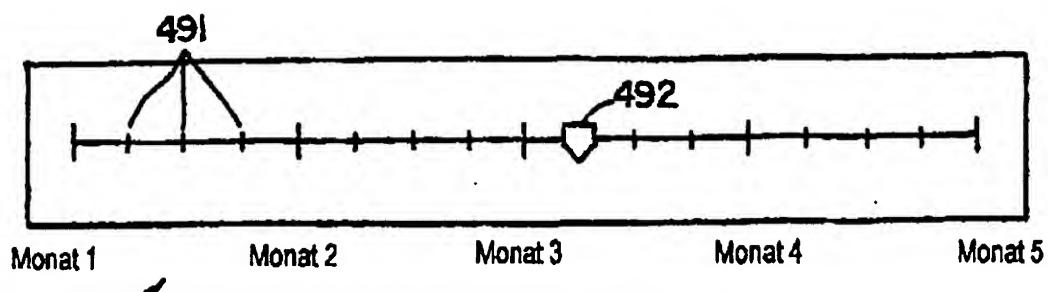


FIG. 11D

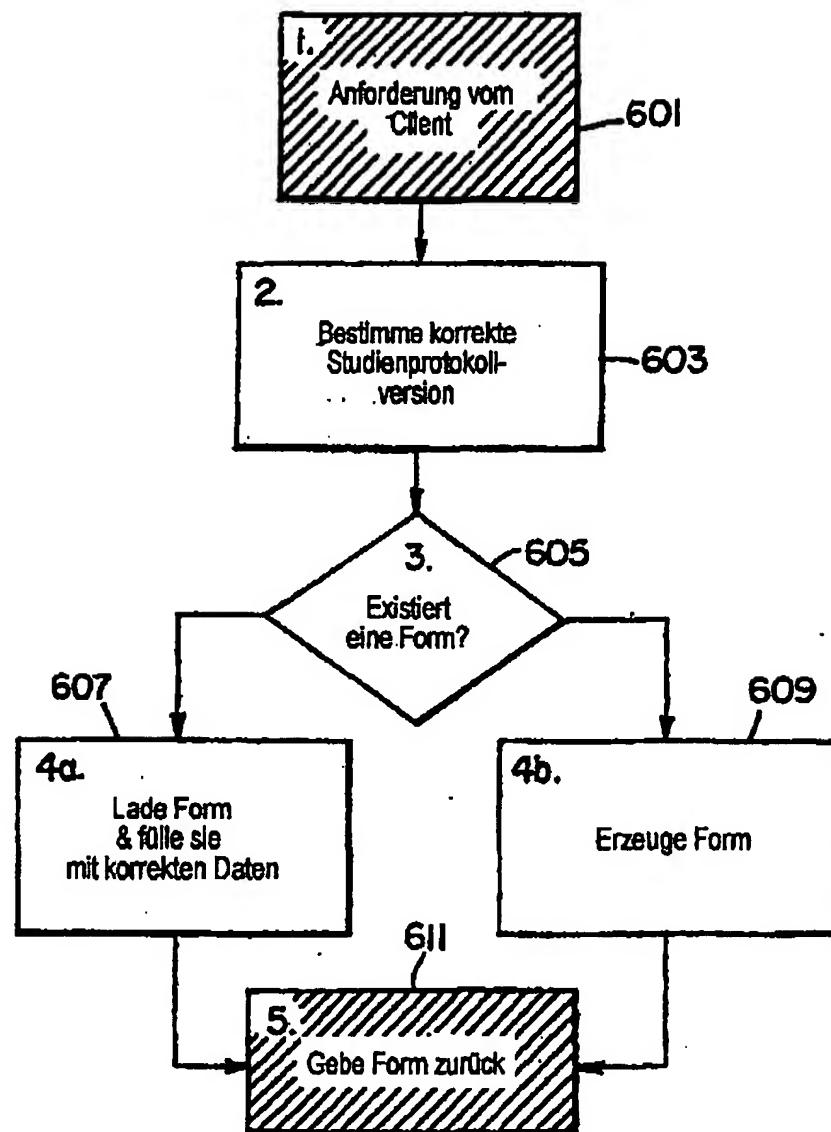


FIG. 12A

06.02.03

FIG. 12B

PROTOKOLLVERSION 2

FIG. 12C

06-02-03

**Hilfe-Link  
801**

 <b>Jennifer Smith, RN</b> Clinical Research Coordinator		Woche 4 Woche 2 Woche 1 Woche 3 Woche 4 Woche 5 Woche 6 Woche 7 Woche 8 IF DEM HH SS PE VS/BP ECG/CR LAB CM						
<b>Demografie</b> <input checked="" type="checkbox"/> Fertig für SDV   Patient: JPK Patient-Nr.: 01-001								
1. Geschlecht <input checked="" type="radio"/> männlich <input type="radio"/> weiblich 2. Geburtsdatum      Feb. <input checked="" type="radio"/> 19 <input type="radio"/> 1964 <input type="radio"/> 1965 3. Rasse/ethn. Ursprung <input checked="" type="radio"/> Schwarz <input type="radio"/> <input type="checkbox"/> Andere (spezifizieren) 4. Höhe      160 <input type="radio"/> 161 <input type="radio"/> 162 5. Gewicht      64 <input type="radio"/> 65 <input type="radio"/> 66 6. Rahmen      Medium <input type="radio"/> berechnete Gewichtsvarianz vom Mittelwert <input type="checkbox"/> oberhalb/unterhalb								
<b>Raucher-Historie</b> <p>7. Hat Patient je geraucht?      <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> nicht getan          Sie haben je Punkt 9 angegeben, dass der Patient Zigaretten raucht. Bitte prüfen Sie, ob Nein die korrekte Antwort auf "Hat Patient je geraucht?" ist.</p> <p>8. Falls der Patient je geraucht hat, hat der Patient mit dem Rauchigen zusammen?      <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> nicht getan</p> <p>9. Falls der Patient gegenwärtig Zigaretten raucht, so raucht er:      <input type="checkbox"/> Zigaretten <input type="checkbox"/> Zigaretten nicht getan  <input type="checkbox"/> Pfeife <input type="checkbox"/> nicht getan</p> <p>10. Falls der Patient je Zigaretten geraucht hat, geben Sie die mittlere Anzahl von Päckchen an, die pro Tag geraucht wurden:      <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht getan</p>								
<input type="button" value="Abgabe"/> <input type="button" value="Löschen"/>								
<a href="#">Home</a> <a href="#">Hilfe</a> <a href="#">Logout</a>		<a href="#">Einschreibung</a> <a href="#">Visiten</a> <a href="#">Abfragen</a> <a href="#">Status</a> <a href="#">Dokumente</a>						
JPH/O1/Wk-4 Dem. JPH/O1/Wk-4 ECG JPH/O1/T8/E Schac Site O1 GRB2								

FIG. 13A

**Context-sensitive  
Hilfe 804**

**Hilfe-Fenster  
803**

 <b>Jennifer Smith, RN</b> Clinical Research Coordinator		Woche 4 Woche 2 Woche 1 Woche 3 Woche 4 Woche 5 Woche 6 Woche 7 Woche 8 IF DEM HH SS PE VS/BP ECG/CR LAB CM						
<b>Demografie</b> <input checked="" type="checkbox"/> Fertig für SDV   Patient: JPK Patient-Nr.: 01-001								
<b>Punkt 4 Höhe</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Höhe muss gemessen werden</li> <li>• Messe Höhe mit Schuhen aus</li> <li>• Gib die Höhe entweder in Inch oder in cm aus. (Der Eintrag wird zu Berichtszwecken in die gewünschten Einheiten nur zu Berichtszwecken konvertiert)</li> </ul> <b>Punkt 5 Gewicht</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Punkt 5 ist die Menge des Gewichts</li> <li>• Gehen Sie in der Kartei zu den Kriterien und schaute an, welche</li> </ul> <b>Punkt 6 Rahmen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Z. B. Kleiner als 100 cm Körperhöhe</li> <li>• Was für Kleidung die aktuelle Kleidung ist</li> </ul> <b>Raucher-Historie</b>								
Protokolle   Studien-Führer   Hilfe   Untersuchungs-Katalog   Schließen								
<input type="button" value="Abgabe"/> <input type="button" value="Löschen"/>								
<a href="#">Home</a> <a href="#">Hilfe</a> <a href="#">Logout</a>		<a href="#">Einschreibung</a> <a href="#">Visiten</a> <a href="#">Abfragen</a> <a href="#">Status</a> <a href="#">Dokumente</a>						
JPH/O1/Wk-4 Dem. JPH/O1/Wk-4 ECG JPH/O1/T8/E Schac Site O1 GRB2								

FIG. 13B

06.02.03

FIG. 13C

805

FIG. 13D

81

Inhalt	Index	PF - 105 Klinischer Medikamentenversuch
Inhalt		
1. von Herzschlag herzschlag herzschlag Puls zu den		Was ist das informieren ob Puls und Herzschlag unterschieden werden mit Herzschlag und so weiter unterscheiden. Was kann über die zu
2. bei Bluthochdruck Blutdruck Blutdruck Blutdruck Blutdruck		Was kann über die bei der Bluthochdruck die Werte im Blutdruck was mehr Unterschieden ist die Blutdruck und weiter unterscheiden was kann die Blutdruck Was kann über die Werte im Blutdruck
3. von Puls Herzschlag herzschlag herzschlag Puls zu den		
<a href="#">Protokolle</a>	<a href="#">Studien-Führer</a>	<a href="#">Hilfe</a>
		<a href="#">Untersuchungs-Katalog</a>
		<a href="#">Schließen</a>

FIG. 13E

812

Demografie-Studien-Führer				
Protokolle	Studien-Führer	Hilfe	Untersuchungs-Katalog	Schließen
<p><b>Demografie</b></p> <p><b>Punkt 1 Geschlecht</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <del>Welche Geschlechter</del></li></ul> <p><b>Punkt 2 Geburtsdatum</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <del>Welches Geburtsdatum</del></li></ul> <p><b>Punkt 3 Rasse, ethnische Gruppe</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <del>Ist es eine Rasse oder ist es eine ethnische Gruppe</del></li></ul> <p><b>Punkt 4 Höhe</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <del>Was ist die Höhe</del></li><li>• <del>Was ist die Höhe</del></li></ul> <p><b>Punkt 5 Gewicht</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <del>Was ist das Gewicht der untersuchten Personen</del></li><li>• <del>Was ist das Gewicht der Personen</del></li></ul> <p><b>Punkt 6 Rahmen</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <del>Was ist der Rahmen</del></li></ul>				

FIG. 13F